

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл по 5 мл (250 мг), 10 мл (500 мг) в ампулах № 5 в коробці, по 5 мл (250 мг), 10 мл (500 мг), 20 мл (1000 мг) у флаконах № 1 в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ.	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ.	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6058/01/01
2.	L-ОРНІТИНУ L-АСПАРТАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Евонік Рексім С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; звуження допустимих меж, визначених у специфікації; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/12157/01/01
3.	АДВАНТАН®	емульсія на шкірну 0,1 % по 10 г, 20 г, 50 г, у тубі № 1	Інтендіс ГмбХ	Німеччина	Інтендіс Мануфактурінг С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	без рецепта		UA/0784/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу			
4.	АДВАНТАН®	жирна мазь 0,1 % по 5 г, 15 г у тубі № 1	Інтендіс ГмбХ	Німеччина	Інтендіс Мануфактурінг С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	без рецепта		UA/0784/03/01
5.	АЙЛІЯ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці № 1 у блістері; по 0,278 мл у флаконі № 1 з фільтрувальною голкою 18G	Байєр Фарма АГ	Німеччина	відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців: Байєр Фарма АГ, Німеччина, Берлін; виробництво нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Байєр Фарма АГ, Німеччина, Вупперталь; відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка для попередньо	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ; зміни у процесі виробництва та методах випробування АФІ; зміна у закритій частині матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на АФІ або діючу речовину	за рецептом		UA/12600/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					заповнених шприців: ГП Грензах Продуктіонс ГмБХ, Німеччина					
6.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини - цефороксиму, який має сертифікат відповідності Eur. Ph.	за рецептом		UA/3767/01/01
7.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини - цефороксиму, який має сертифікат відповідності Eur. Ph.	за рецептом		UA/3767/01/02
8.	АКСЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 6 мл в ампулах № 1 у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш, Туреччина; ФАРМАВІЗІОН САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини - цефороксиму, який має сертифікат відповідності Eur. Ph.	за рецептом		UA/3767/02/01
9.	АЛОКІН-АЛЬФА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг в ампулах № 3 у касетній контурній чарунковій упаковці	ТОВ "Аллоферон"	Російська Федерація	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/8668/01/01
10.	АЛЬФА-ЛІПОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 30 (6x5), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна упаковок № 30 (10x3), № 60 (10x6), без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 3 місяців після	за рецептом		UA/4766/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
11.	АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/5703/01/01
12.	АМБРОКСОЛ-РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 75 мг № 12 (12x1), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5072/01/01
13.	АМІНАЛОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4393/01/01
14.	АМІТРИПТИЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 25 у банках, № 10, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4872/01/01
15.	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні по 0,25 г in bulk: № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового пакування in bulk)	-		UA/13821/01/01
16.	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні по 0,1 г in bulk: № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового пакування in bulk)	-		UA/13821/01/02
17.	АРИТМІЛ	таблетки по 200 мг № 20 у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення незначного показника якості зі специфікації контролю АФІ;	за рецептом		UA/1438/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		зміна у специфікаціях на АФІ, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміни у специфікаціях для контролю допоміжних речин; введення додаткових виробників первинного пакування, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу упаковки; доповнення специфікації тестом «Однорідність дозованих одиниць», зміна за р. «МБЧ» - відповідно до вимог ДФУ; зміни у специфікації для контролю проміжних продуктів			
18.	АРТИШОК-АСТРАФАРМ	капсули по 100 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу в методах контролю якості та інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/6960/01/01
19.	АСПАРКАМ-ЗДОРОВ'Я	таблетки № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах в картонній коробці, № 50 у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типорозміру упаковки № 10x5 у блістері в картонній коробці (додаткового типорозміру (1) блістера та коробки). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/4633/01/01
20.	АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®	таблетки по 200 мг № 25, № 100 у блістерах в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/3840/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®	таблетки по 400 мг № 25, № 35 у блістерах в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/3840/01/02
22.	АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®	таблетки по 800 мг № 35 у блістерах в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/3840/01/03
23.	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 000 ОД у флаконах, у флаконах № 10	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини бензилпеніциліну натрієвої солі стерильної, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/3791/01/01
24.	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 ОД у флаконах, у флаконах № 10	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини бензилпеніциліну натрієвої солі стерильної, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/3791/01/02
25.	БЕРЛІПРИЛ® 5	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво препарату in bulk: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробників, без зміни місця виробництва; додаткове маркування первинної та вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7553/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина					
26.	БЕТАСАЛІК®	мазь по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/0558/01/01
27.	БРЕСЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 10	Фармацевтична компанія "Вокате С.А."	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТС "	за рецептом	-	UA/8907/01/01
28.	БРЕСЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1, № 20	Фармацевтична компанія "Вокате С.А."	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТС "	за рецептом	-	UA/8907/01/02
29.	БРОМГЕКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Вен Петрохем & Фарма (Індія) Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/1214/01/01
30.	ВАЛЕКАРД-	краплі оральні по	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до	без		UA/11114/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я	20 мл, 50 мл у флаконах № 1 з пробкою-крапельницею	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (фасування із "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна)		реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	<i>рецепта - по 20 мл, за рецептом - по 50 мл</i>		
31.	ВАРФАРИН НІКОМЕД	таблетки по 2,5 мг № 100 у флаконах № 1 у коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Фарма А/С, Данія; Такеда Фарма Сп.з.о.о., Польща	Данія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	<i>за рецептом</i>		UA/7897/01/01
32.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 0,005 г № 10х3, № 10х5 у блістерах у пачці, № 500 (10х50), № 1000 (10х100) у блістерах у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Київ	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ВІНПОЦЕТИН-ЛХ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/3218/01/01
33.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 0,005 г in bulk № 3000 у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Київ	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ВІНПОЦЕТИН-ЛХ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/3219/01/01
34.	ВІТАМІН Е - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 100 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/3392/01/03
35.	ВІТАМІН Е 200 - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 200 мг № 30 у флаконах № 1 у	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження	<i>без рецепта</i>		UA/3392/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
36.	ВІТАМІН Е 400 - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 400 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/3392/01/02
37.	ВІТРУМ® Q10	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах; № 30, № 60 у флаконах № 1	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6575/01/01
38.	ВІТРУМ® КАЛЬЦІУМ 3 ВІТАМІНОМ D3	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60 у флаконах; № 15 (15x1) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/12708/01/01
39.	ВІТРУМ® МЕМОРІ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск	без рецепта		UA/5749/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							серії - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
40.	ВІТРУМ® ПРЕНАТАЛ ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, № 15 у блістерах; № 30, № 60, № 100 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/11868/01/01
41.	ВІТРУМ® ФОЛІКУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мкг № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6070/01/01
42.	ГАДОВІСТ 1,0	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл по 5 мл, або по 7,5 мл, або по 10 мл у шприцах № 5	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування",	за рецептом		UA/6664/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції"			
43.	ГЕКОТОН®	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 250 мл або по 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, Черкаська обл., м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТС"; зміна коду АТС	за рецептом		UA/13224/01/01
44.	ГЕПАРИЛ 1000	гель (1000 ОД/г) по 15 г або 30 г у тубі № 1 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/7568/01/01
45.	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	суспензія для ін'єкцій 2,5 % по 2 мл в ампулах № 10 у пачці; № 5х2 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3288/01/01
46.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткової упаковки додаткового виробника - пляшки скляної місткістю 250 мл, та додаткові закупорювальні засоби зареєстрованих виробників (пробка резинова типу LK-13). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12539/01/01
47.	ГЛЮКСИЛ®	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках, по 250 мл, 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника діючої речовини натрію ацетату тригідрату	за рецептом		UA/6724/01/01
48.	ГРАНДАЗОЛ®	розчин для	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до	за		UA/11535/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій, 5 мг/2,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшці № 1 в пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у контейнері № 1 в пачці з картону					реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу для контейнерів по 100 мл або по 200 мл	рецептом		
49.	ДАЛАЦИН	супозиторії (овулі) піхвові по 100 мг № 3 у стрипі з аплікатором	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11124/01/01
50.	ДЕКАПЕПТИЛ	розчин для ін'єкцій 0,1 мг/1 мл по 1 мл у шприцах № 7 (7x1) у контурних чарункових упаковках в коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	відповідальний за виробництво готового продукту, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7106/02/01
51.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 0,1 мг та розчинник по 1 мл для розчину для ін'єкцій (по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з розчинником) у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/0695/02/01
52.	ДОКСИЦИКЛІН	капсули по 100 мг	Публічне	Україна	Публічне	Україна	внесення змін до	за		UA/3292/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 у блістерах	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення додаткового постачальника первинної упаковки фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної	рецептом		
53.	ДОКСИЦИКЛІН	капсули по 100 мг in bulk № 1000 у подвійному поліетиленовому пакеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення додаткового постачальника первинної упаковки фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної	-		UA/1644/01/01
54.	ЕВКОЛЕК	супозиторії по 0,05 г in bulk: № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового пакування in bulk	-		UA/13823/01/01
55.	ЕЗОПРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво in bulk: Ейч.Бі.Ем. Фарма, с.р.о., Словацька Республіка/ первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Словацька Республіка/ Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12852/01/01
56.	ЕЗОПРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво in bulk: Ейч.Бі.Ем. Фарма,	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без	за рецептом	-	UA/12852/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		15 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у коробці			с.р.о., Словацька Республіка/первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка		зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
57.	ЕКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 150 мг № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі Методів контролю якості «Маркування. Вторинна упаковка. Діючі речовини»	за рецептом		UA/13578/01/01
58.	ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ	таблетки № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/0702/01/02
59.	ЕНЗИСТАЛ П	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення виробника діючої речовини	без рецепта		UA/13355/01/01
60.	ЕПАДОЛ НЕО	капсули м'які № 30 (5x6), № 60 (5x12), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення альтернативних упаковок) з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін –	без рецепта		UA/12187/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження)			
61.	ЕПАЙДРА®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістерній упаковці в картонній коробці; по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку ОптіСет® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 10 мл у флаконі у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування; доповнення шприц-ручкою багаторазового використання AllStar™. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10240/01/01
62.	ЕСПУМІЗАН® БЕБІ	краплі оральні, емульсія 100 мг/мл по 30 мл або по 50 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/10476/01/01
63.	ЗЕВЕСИН®	таблетки, вкриті	ТОВ "Зентіва"	Чеська	ТОВ "Зентіва",	Чеська	внесення змін до	за	-	UA/12692/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці		Республіка	Чеська Республіка/ АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Республіка/ Словацька Республіка	реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом		
64.	ЗЕВЕСИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка/ АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12692/01/02
65.	ЗИРИД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 40 (10x4), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12812/01/01
66.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг у шприц-аплікаторах із захисним механізмом у конверті № 1 з вологопоглинаючою капсулою у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації та методах контролю та інструкції для медичного застосування лікарського засобу, розділ "Опис". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4236/01/01
67.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг у шприц-аплікаторах із захисним механізмом у	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації та методах контролю та інструкції для медичного застосування лікарського	за рецептом		UA/4236/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		конверті № 1 з вологопоглинаючою капсулою у коробці					засобу, розділ "Опис". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
68.	ІНГАРОН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 500 000 МО у флаконах № 5, № 10 у блістерах у пачці	ТОВ "НВП "Фармаклон"	Російська Федерація	ТОВ "НВП "Фармаклон"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні на вторинній упаковці	за рецептом		UA/5544/02/01
69.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ b	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) для ін'єкцій у флаконі № 1, що змішуються перед використанням	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення адреси місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва з метою приведення у відповідність реєстраційних матеріалів до документів виробника (сертифікату GMP); зміни у розділі "Маркування" АНД	за рецептом		860/11-300200000
70.	ІОМЕРОН 400	розчин для ін'єкцій, 816,5 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у пляшках №1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в адресі виробника, без зміни місця (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10822/01/03
71.	ІТРАКОН®	капсули по 100 мг № 6 (6x1), № 15 (5x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м.Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м.Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Показання, Фармакологічні властивості,	за рецептом	-	UA/2959/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)			
72.	КАРІЗОН	мазь для зовнішнього застосування 0,5 мг/1 г по 15 г, 30 г, 50 г у тубах	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10950/03/01
73.	КАРІЗОН	крем для зовнішнього застосування 0,5 мг/1 г по 15 г, 30 г, 50 г у тубах	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10950/02/01
74.	КВІТІВ РОМАШКИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних з кришками для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/12458/01/01
75.	КЕТОНАЛ®	супозиторії по 100 мг № 12 (6х2) у стрипах у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва з зазначенням функціональних обов'язків	за рецептом		UA/8325/06/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія д.д., Словенія; <i>Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування:</i> Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		(приведення у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
76.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 0,001 г № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КЕТОТИФЕН-ЛХ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3317/01/01
77.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 0,001 г in bulk № 3000 у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КЕТОТИФЕН-ЛХ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/0207/01/01
78.	КЛАЙРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 28 (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг № 2 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 2 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг № 17 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг № 5 + таблетки, вкриті	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлений сертифікат відповідності Eur. Ph. від діючого виробника; вилучення виробничої дільниці	за рецептом		UA/9778/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою (плацебо), № 2								
79.	КЛОТРИСАЛ®	мазь по 15 г у тубі № 1 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/0404/01/01
80.	КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЛИМОН	порошок для орального розчину у пакетиках № 5, № 10	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8393/01/01
81.	КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЛІСОВІ ЯГОДИ	порошок для орального розчину у пакетиках № 5, № 10 в коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна специфікації готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12334/01/01
82.	КОРВАЛОЛ®	краплі для перорального застосування по 25 мл, 50 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; надання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї на АФІ Фенобарбітал; зміни у методах випробування допоміжної речовини	25 мл - без рецепта, 50 мл - за рецептом		UA/2554/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(стабілізатор); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці АФІ на фенобарбітал. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
83.	КОРВАЛОЛ®	краплі для перорального застосування in bulk по 300 л, 350 л, 500 л у контейнерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; надання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї на АФІ Фенобарбітал; зміни у методах випробування допоміжної речовини (стабілізатор); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці АФІ на фенобарбітал. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/7843/01/01
84.	ЛАМІЗИЛ® УНО	розчин нашкірний, плівкоутворюючий 1 % по 4 г у тубах № 1 в пластиковому тримачі в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткових дільниць для проведення контролю діючої речовини; зміни у методах випробування діючої речовини; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом	без рецепта		UA/1005/05/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування; звуження допустимих меж, визначених у специфікації; вилучення ділянки подрібнення (Novartis Pharma AG, Switzerland) діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
85.	ЛЕВІЦИТАМ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт",	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Фармакологічна група. Код АТС", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату, а також враховуючи класифікатор фармакотерапевтичних груп та кодів АТС ВООЗ	за рецептом	-	UA/11396/01/01
86.	ЛЕВІЦИТАМ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Фармакологічна група. Код АТС", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату, а також враховуючи класифікатор фармакотерапевтичних груп та кодів АТС ВООЗ	за рецептом	-	UA/11396/01/02
87.	ЛЕНУКСИН®	таблетки, вкриті плівковою	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	-	UA/10608/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах в картонній упаковці					зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
88.	ЛЕФЛОЦИН®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 50 мл, по 100 мл, по 150 мл, по 200 мл у пляшках № 1; по 100 мл, по 150 мл, по 200 мл у контейнерах № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТС "	за рецептом	-	UA/8639/01/01
89.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком анісу і м'яти № 12 (6x2), № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/10649/01/01
90.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/10650/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		смаком шоколаду № 12 (6x2), № 10 (10x1) у блістерах у пачці					зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
91.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком апельсину № 12 (6x2), № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/10651/01/01
92.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3906/01/03
93.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3906/01/04
94.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 12,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3906/01/01
95.	МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000	таблетки кишковорозчинні	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво таблеток "in bulk"	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/6763/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах			та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk": Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПАНГРОЛ® 20000); введення функцій діючих виробників, що відповідають за контроль серій; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
96.	МЕЛОКСИКАМ-РАТІОФАРМ	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробник продукції in bulk: Ципла Лімітед, Індія/виробник кінцевого продукту: Меркле ГмбХ, Німеччина	Індія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6308/01/02
97.	МЕЛОКСИКАМ-РАТІОФАРМ	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробник продукції in bulk: Ципла Лімітед,	Індія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для	за рецептом		UA/6308/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Індія/ виробник кінцевого продукту: Меркле ГмбХ, Німеччина		медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
98.	МЕЛОКСИКАМ-РАТІОФАРМ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5 у пластиковому контейнері у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Хелп С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти",	за рецептом		UA/6308/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
99.	МЕТАДОН-ЗН	розчин оральний, 1 мг/мл по 200 мл, 1000 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини методону гідрохлориду	за рецептом		UA/13189/01/01
100.	МЕТАДОН-ЗН	розчин оральний, 5 мг/мл по 200 мл, 1000 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини методону гідрохлориду	за рецептом		UA/13189/01/02
101.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 5 мг № 100 (10x10) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини з сертифікатом відповідності Європейській фармакопеї	за рецептом		UA/13189/02/01
102.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 10 мг № 100 (10x10) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини з сертифікатом відповідності Європейській фармакопеї	за рецептом		UA/13189/02/02
103.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 25 мг № 100 (10x10) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини з сертифікатом відповідності Європейській фармакопеї	за рецептом		UA/13189/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
104.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 40 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини з сертифікатом відповідності Європейській фармакопеї	за рецептом		UA/13189/02/04
105.	МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4348/01/01
106.	МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/1585/01/02
107.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшках скляних, по 100 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до специфікації на діючу речовину - метронідазол до вимог ЄФ	за рецептом		UA/4860/01/01
108.	МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	капсули по 250 мг № 40 (10x4) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного	за рецептом		UA/11215/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
109.	МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	капсули по 500 мг № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	досьє (мастер-файла) на діючу речовину внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	за рецептом		UA/11215/02/02
110.	МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 10 % по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістері	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення додаткового постачальника первинного пакування – ампул; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	за рецептом		UA/11215/01/01
111.	НАЗОЛ® БЕБІ	краплі назальні 0,125 % по 15 мл у флаконах № 1, по 10 мл у флаконах з піпеткою № 1	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto De Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці з відповідним затвердженням	без рецепта		UA/9481/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
112.	НАТРИУ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або 400 мл в пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	окремої інструкції внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання постачальника - пляшки скляні місткістю 250 мл та додаткові закупорювальні засоби (пробка резинова типу LK-13). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4131/02/01
113.	НІКАРДІЯ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 20 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/3971/01/01
114.	НІМОТОП®	розчин для інфузій, 10 мг/50 мл по 50 мл у флаконах № 5 разом з поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата в картонній коробці № 5 в упаковці	Байер Фарма АГ	Німеччина	весь цикл виробництва: Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: КВП Фарма + Ветеринар Продукте ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)	за рецептом		UA/3871/01/01
115.	НІФУРОКСАЗИД	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 90 мл у флаконах або у банках № 1 у пачці разом з мірною ложкою	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ на основі отриманих результатів дослідження довгострокової стабільності препарату (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/10558/01/01
116.	НІЦЕРОМАКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 1, № 4 у контурних	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення контурної)	за рецептом		UA/12022/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковках					чарункової упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка»)			
117.	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, вміщеному в багатодозову одноразову шприц-ручку, № 1, № 5 у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія/ Франція/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника ЛЗ, згідно Висновку, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP; введення додаткового виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл® (первинна упаковка); введення додаткового виробника для збирання, маркування та упаковки ФлексПен® (вторинного пакування); зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4863/01/01
118.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk № 1000 у пакеті у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ, за розділом «Склад»; в інструкції для медичного застосування у розділі «Склад лікарського	-	-	UA/11222/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу»			
119.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 20 (20x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ за розділом «Склад»; в інструкції для медичного застосування у розділі «Склад лікарського засобу»	без рецепта	-	UA/7381/01/01
120.	ПЕНІМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8707/01/01
121.	ПЕНІМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8707/01/02
122.	ПЕНІМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8707/01/03
123.	ПІАРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки	без рецепта		UA/9270/01/01
124.	ПІНОСОЛ®	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконах № 1 у	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	Відповідальний за виробництво розчину, первинне	Україна, м. Київ/ Словацька	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення виробника в	без рецепта	-	UA/6606/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення у коробці			та вторинне пакування: ПАТ "Фармак", Україна, м. Київ/ Відповідальний за контроль та випуск серій: АТ "Зентіва", Словацька Республіка	Республіка	реєстраційних документах, який відповідає за контроль та випуск серій та уточнення функцій виробників; зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
125.	ПІНОСОЛ®	краплі назальні по 10 мл у флаконі № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6369/01/01
126.	ПРОКСІУМ™	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Bera"	Україна, м. Харків	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4067/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
127.	ПРОТОПИК	мазь 0,03 % по 10 г, 30 г, 60 г у тубах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії та пакування: Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія; відповідальний за виробництво балку та заповнення туби: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технолоджі Центр, Японія	Ірландія/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7779/01/01
128.	ПРОТОПИК	мазь 0,1 % по 10 г, 30 г, 60 г у тубах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії та пакування: Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія; відповідальний за виробництво балку та заповнення туби: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технолоджі Центр, Японія	Ірландія/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7779/01/02
129.	РЕКОКСА	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (підрозділ "Діти"),	за рецептом		UA/12604/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
130.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 500 000 МО № 16 (8x2) у блістерах в пачці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фамар Ліон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в специфікації та методах контролю допоміжної речовини гідроксипропілцелюлози	за рецептом		UA/6053/01/01
131.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фамар Ліон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в специфікації та методах контролю допоміжної речовини гідроксипропілцелюлози	за рецептом		UA/6053/01/02
132.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блістерах	БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення	за рецептом		UA/11831/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
133.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блістерах	БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	змін - протягом 3-х місяців після затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11831/01/03
134.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блістерах	БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на	за рецептом		UA/11831/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
135.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11831/01/01
136.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл у скляних або	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	без рецепта		UA/8992/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерних флаконах № 1 у пачці; по 100 мл у скляних банках № 1 у пачці; по 200 мл у скляних флаконах № 1 у пачці					випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
137.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл in bulk у скляних або полімерних флаконах № 48 у коробці; по 100 мл у скляних банках № 48 у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/9515/01/01
138.	СЕНИ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 2 г у фільтр-пакеті № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом, по 2 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакету № 20 у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2472/01/01
139.	СЕРРАТА®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10), № 30 (10x3) у стріпах; № 30 (30x1) у блістерах або стріпах; № 150 (30x5) у стріпах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної та первинної упаковок	за рецептом		UA/7966/01/01
140.	СИНГЛОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (7x2),	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (додаткове місце випуску серії);	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або	за рецептом	-	UA/10511/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах			ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща		діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
141.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні по 4 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (додаткове місце випуску серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/10511/02/01
142.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні по 5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (додаткове місце випуску серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер", Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у	за рецептом	-	UA/10511/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ріхтер Польща", Польща		параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
143.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Методах контролю якості	за рецептом		UA/13561/01/02
144.	СТОПМІГРЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 6 (6x1) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	-	UA/7229/01/01
145.	СТОПМІГРЕН	таблетки, вкриті плівковою	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	-	UA/7229/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг № 3 (3х1) у блістерах					зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
146.	СТРЕПСІЛС® 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	льодяники № 24 (12х2) у блістерах в коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації методів контролю якості	без рецепта		UA/6401/01/01
147.	СУПЕРВІТ	таблетки жувальні № 30 (10х3) у блістерах у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного доось (мастер-файла) на діючу речовину	без рецепта		UA/5698/01/01
148.	СУФЕР®	розчин для внутрішньовенних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/13269/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1, по 10 мл у флаконі № 1, по 20 мл у флаконі № 1, по 5 мл в ампулах № 5 у контурній чарунковій упаковці, по 5 мл у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (розчин натрію хлориду 9 мг/мл - Солювен) по 100 мл у контейнері № 1 у контурній чарунковій упаковці, по 10 мл у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (розчин натрію хлориду 9 мг/мл - Солювен) по 100 мл у контейнері № 1 у контурній чарунковій упаковці					зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
149.	ТАЙЛОЛФЕН ХОТ	порошок для орального розчину по 20 г у пакетиках № 1, № 6, № 12	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого та нового виробників	без рецепта		UA/10897/01/01
150.	ТАУФОН	краплі очні, розчин 4 % по 1 мл у тьюбіку-крапельниці № 5, № 10 в пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна у методах випробування АФІ	за рецептом		UA/7739/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини; вилучення виробничої дільниці АФІ або діючої речовини; розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину			
151.	ТЕНОЧЕК®	таблетки № 28 (14Х2) у блістерах	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до показника специфікації " Однорідність маси", а саме уточнення відповідно до методів контролю	за рецептом		UA/8615/01/01
152.	ТЕРАФЛЮ ЛАР	льодяники № 16 (8х2) у блістерах у коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Фармасьютіка СА, Іспанія; Кемвелл Біофарма Пвт Лімітед, Індія	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7506/02/01
153.	ТОРВАКАРД 10	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3849/01/01
154.	ТОРВАКАРД 20	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3849/01/02
155.	ТОРВАКАРД 40	таблетки, вкриті оболонкою, по 40	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська	Чеська Республіка/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/3849/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах			Республіка; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Словацька Республіка	зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
156.	ТРИФАС 10	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток in bulk, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (виробництво таблеток "in bulk", контроль серії); зміна найменування виробника (кінцеве пакування, контроль та випуск серії) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2540/01/01
157.	ТРИФАС 200	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (виробництво таблеток "in bulk", контроль серії); зміна найменування виробника (кінцеве пакування, контроль та випуск серії) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2540/01/03
158.	ТРИФАС COR	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток in bulk, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (виробництво таблеток in bulk, контроль серії); зміна найменування виробника (кінцеве пакування, контроль та випуск серії) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2540/01/02
159.	УКРЛІВ®	суспензія	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до	за		UA/11750/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оральна, 250 мг/5 мл 30 мл, по 200 мл у флаконах № 1 з мірною ложечкою у картонній коробці					реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу	рецептом		
160.	УНДЕВІТ	драже № 50 в контейнері № 1 в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробників діючих речовин; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5605/01/01
161.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях № 1 у пачці; по 25 мл у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2727/02/01
162.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk по 25 мл у флаконах-крапельницях або по 25 мл у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 88 у коробках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/9517/01/01
163.	ФЕРОПЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці, № 50 (50x1) у блістерах у конверті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщатівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщатівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини Кислота аскорбінова	за рецептом		UA/4506/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
164.	ФЕРОПЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk по 1 кг у поліетиленових пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини Кислота аскорбінова	-		UA/10056/01/01
165.	ФЕСТАЛ® НЕО	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах (фасування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПАНКРЕАТИН-ФАРМЕКС); зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); виправлення технічних помилок за розділом «Склад»	без рецепта	-	UA/11255/01/02
166.	ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 3 у комплекті з розчинником по 4 мл в ампулах № 3	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"	за рецептом		UA/8503/01/01
167.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Графічне зображення упаковки" методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9065/01/02
168.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 50 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Графічне зображення упаковки" методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9065/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
169.	ФТАЛАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах, № 10 (10x1) у блістерах в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки № 10 (10x1) у блістерах в картонній коробці (додаткового типорозміру 1 блістеру та коробки), № 10 у блістерах додаткового типорозміру 1	без рецепта		UA/4692/01/01
170.	ФУЦИС® ДТ	таблетки дисперговані по 50 мг № 4 (4x1) в стрипах або блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/7617/02/01
171.	ЦЕФОБОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах, у флаконах № 1 у пачці, у флаконах № 5 у касеті № 1 у пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами в р. "Упаковка" (Термін введення змін - протягом 60 днів після затвердження)	за рецептом		UA/9239/01/01
172.	ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1 у пачці, № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 40 у коробці; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл в ампулах № 1 у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна виробника АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6340/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
173.	ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 1 у пачці, № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 40 у коробці; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна виробника АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6340/01/01
174.	ЧЕБРЕЦЮ ТРАВА	трава по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2343/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності

Л.В. Коношевич