

**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.	АБАКТАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8712/02/01
2.	АВАКСИМ 160 U / AVAXIM 160 U ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А ІНАКТИВОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповнених шприцах № 1 з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками)	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А., Франція; ЗАТ «Санофі-Авентіс», Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13047/01/01
3.	АКВАМАКС	спрей назальний 0,65 % по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною або	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було- Аквазолін); зміна в маркуванні	без рецепта	-	UA/12832/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оральною насадкою-розпилювачем № 1					упаковки; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного доось (мастер-файла) на діючу речовину			
4.	АКВАМАКС	краплі назальні 0,65 % по 20 мл у флаконах з кришкою-крапельницею за скляною піпеткою № 1 у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АКВАЗОЛІН); зміна в маркуванні упаковки для узгодження з інструкцією для медичного застосування; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного доось (мастер-файла) на діючу речовину)	без рецепта	-	UA/12832/01/01
5.	АКЛАСТА	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1 у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4099/01/01
6.	АКТИЛІЗЕ®	порошок ліофілізований для	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання	за рецептом		UA/2944/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 50 мл у флаконах № 1 у картонній коробці					альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль якості готового лікарського засобу (розчинник) за тестами стерильності, бактеріальні ендотоксини; додання альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль якості готового лікарського засобу (порошок) за тестами стерильності, бактеріальні ендотоксини; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу			
7.	АЛЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5615/01/01
8.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг № 120 у флаконах № 1 у картонній	ЕббВі Біофармасьютікал з ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативний	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування.	за рецептом		UA/6423/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: ПрАТ "Індар", Україна		Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
9.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6423/01/02
10.	АМБРОКСОЛ-КВ	таблетки по 30 мг № 20 (10х2) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/7012/01/01
11.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для 100 мл оральної суспензії (125 мг/31,25 мг в 5 мл) по 25 г порошку у флаконах № 1 разом з поршневою піпеткою	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у шрифті Брайля на вторинній упаковці	за рецептом		UA/7064/02/02
12.	АСПІМАГ	таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/15,2 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 100 (10х10) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Акумс Драгс & Фармасьютикалс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ	за рецептом - № 100; без рецепта - № 10, № 30		UA/12644/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	АСПІРИН® С	таблетки шипучі № 10 (2x5) у стрипах в коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/4398/01/01
14.	АТУСИН	таблетки № 24 (12x2), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності субстанції Кислота аскорбінова (запропоновано 2 роки)	за рецептом		UA/5091/01/01
15.	АФОБАЗОЛ®	таблетки по 10 мг № 60 (20x3) у блістерах	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви діючої речовини на підставі присвоєння їй ВООЗ міжнародної непатентованої назви	без рецепта		UA/5497/01/01
16.	БЕРЕЗОВІ БРУНЬКИ	бруньки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 10 г у паперових	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	без рецепта		UA/3468/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах					готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
17.	БОНІВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 1 (1х1), №3 (3х1) у блістерах в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ Мексика/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення в реєстраційних матеріалах виробничих дільниць (різні етапи виробничого процесу); зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна виробничої дільниці (пакування); збільшення розміру серії для додаткової виробничої дільниці (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження)	за рецептом		UA/5164/01/01
18.	БОТУЛАКС (BOTULAX®) Ботулінічний токсин типу А	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 Од у флаконі № 1	Хугель Інк.	Корея	Хугель Інк.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни внесені у розділ "Показання" та розділи "Фармакологічні властивості",	за рецептом	-	UA/13000/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"			
19.	БОТУЛАКС (BOTULAX®) Ботулінічний токсин типу А	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 Од у флаконі № 1	Хугель Інк.	Корея	Хугель Інк.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни внесені у розділ "Показання" та розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	-	UA/13000/01/02
20.	БРОМОКРИПТИН-РІХТЕР	таблетки по 2.5 мг № 30 у флаконі № 1 у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого Сертифікату	за рецептом		UA/3209/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності від уже затвердженого виробника; новий сертифікат відповідності від нового виробника; зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
21.	БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ	таблетки № 50 у контейнері № 1 в коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1932/01/01
22.	БУПРЕН® ІС	таблетки сублінгвальні по 0,002 г № 10 у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БУПРЕН ІС); зміна місцезнаходження виробника (уточнення юридичної адреси,	за рецептом		UA/10202/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначення адреси дільниці виробництва); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
23.	БУПРЕН® IC	таблетки сублінгвальні по 0,008 г № 10 у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БУПРЕН IC); зміна місцезнаходження виробника (уточнення юридичної адреси, зазначення адреси дільниці виробництва); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом		UA/10202/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
24.	БУПРЕН® IC	таблетки сублінгвальні по 0,0002 г № 10 у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БУПРЕН IC); зміна місцезнаходження виробника (уточнення юридичної адреси, зазначення адреси ділянки виробництва); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з	за рецептом		UA/10202/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
25.	БУПРЕН® IC	таблетки сублінгвальні по 0,0004 г № 10 у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БУПРЕН IC); зміна місцезнаходження виробника (уточнення юридичної адреси, зазначення адреси ділянки виробництва); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї	за рецептом		UA/10202/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
26.	БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 8 мг № 10 (10х1), № 100 (10х10) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна методу випробувань ГЛЗ; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності	за рецептом		UA/10493/01/03
27.	ВАЛЕКАРД	розчин in bulk по 20 л або 50 л у сталевих ємностях для отримання готових лікарських засобів	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/11172/01/01
28.	ВАЛІДОЛ-	таблетки по 60	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до	без		UA/4697/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛУБНИФАРМ	мг № 6, № 10 у блістерах					реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	рецепта		
29.	ВЕНОРУТИНОЛ	капсули по 300 мг № 20 (10х2) у блістерах у пачці	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: введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під	без рецепта		UA/2354/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							час виробництва готового лікарського засобу			
30.	ВІКАІР®	таблетки № 10 у стрипах; № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм" Україна, м. Львів; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, м. Київ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/4946/01/01
31.	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 у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3392/01/03
32.	ВІТАМІН Е 200 - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 200 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3392/01/01
33.	ВОЛЬТАРЕН® ФОРТЕ	емульгель для зовнішнього застосування 2,32 % по 50 г, 100 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва діючої речовини; введення	без рецепта		UA/1811/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додаткової ділянки (що є ділянкою того ж виробника Novartis Pharma) для подібнення діючої речовини (диклофенаку натрію) Новартіс Фарма Штейн АГ; розширення параметрів специфікації (оцтової кислоти); специфікація на діючу речовину (диклофенак натрію) приведено до вимог діючого видання Eur. Ph.; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для вихідного матеріалу, що використовуються у виробництві діючої речовини від діючого виробника; введення альтернативних виробників діючої речовини (диклофенаку диетиламіну).</p> <p>Введення змін</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження			
34.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 0,25 г № 10 у блістерах; №20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах в пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки)	без рецепта		UA/9148/01/01
35.	ГЕКСАЛІЗ	таблетки для розсмоктування № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Назва і місцезнаходження виробника" Інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/6005/01/01
36.	ГЕКСАСПРЕЙ	спрей оромукозний, 750 мг/ 30 г по 30 г у флаконі № 1 в картонній коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Назва і місцезнаходження виробника" Інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/6180/01/01
37.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг) /0,5 мл в попередньо заповненій ручці для введення № 1 у комплекті з 8 голками для	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/4113/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		введення								
38.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл в попередньо заповненій ручці для введення № 1 у комплекті з 12 голками для введення	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/4113/02/02
39.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,5 мл в попередньо заповненій ручці для введення № 1 у комплекті з 20 голками для введення	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/4113/02/03
40.	ДЕКАМЕТОКСИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	-		UA/12128/01/01
41.	ДЕКВАЛІНІУ ХЛОРИД	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Фідія Фармасьютісі еС.пі.Ей. - підрозділ СОЛМАГ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін -	-		UA/10547/01/01

№ 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)			
42.	ДЕКВАЛІНІУ ХЛОРИД	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Лебса	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/10787/01/01
43.	ДИКЛОФЕНАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 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/3939/03/01
44.	ДИКЛОФЕНАК СР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	"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/3939/02/01
45.	ДІКЛОТОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення	за рецептом		UA/12364/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3), № 100 (10x10), № 28 (14x2) у блістерах					альтернативного виробника діючої речовини			
46.	ДІОКСИДИН	порошок (субстанція) для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм у подвійних поліетиленових мішках	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	-		UA/11443/01/01
47.	ДОКТОР МОМ®	сироп по 100 мл у флаконах зі скла № 1 у коробці, по 100 мл або по 150 мл у флаконах з поліетилену № 1 разом з мірною склянкою в коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 2-х років); додавання зазисної прокладки та кільця, що дозволяє контролювати перше розкриття ГЛЗ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2408/02/01
48.	ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, у тюках, у кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирськ а обл., м. Житомир	ТОВ "Евкафарм"	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та адреси заявника реєстраційного посвідчення відповідно оновленої ліцензії на виробництво ЛЗ; зміна у методах	-		UA/10852/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ або діючої речовини			
49.	ЕМСЕФ® 1000	прошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника ЛЗ, без зміни фактичної адреси виробництва; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9914/01/01
50.	ЕТОПОЗИД	концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини етопозид	за рецептом		UA/8122/01/01
51.	ЕХІНАЦЕЇ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконах скляних або полімерних (у пачці або без пачки)	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж на АФІ або діючу речовину;	без рецепта		UA/1411/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (внесення додаткової упаковки) без пачки у груповій коробці», без зміни первинної упаковки з відповідною зміною у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ			
52.	ЗОВІЛАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг/60 мг № 60 у контейнерах № 1 у пачці	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Заявник" щодо написання назви заявника українською мовою (приведення до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 615 від 18.07.2013/	за рецептом		UA/11204/01/01
53.	ЗОВІЛАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/300 мг № 60 у контейнерах № 1 у пачці	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Заявник" щодо написання назви заявника українською мовою (приведення до затверджених матеріалів)	за рецептом		UA/11204/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							/відповідно до наказу МОЗ України № 615 від 18.07.2013/			
54.	ЗОФЛОКС-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістері	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/7685/01/01
55.	ЗОФЛОКС-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1) у блістері	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/7685/01/02
56.	ІНФЕЗОЛ® 100	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл у флаконах № 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю готового лікарського засобу	за рецептом		UA/0192/01/01
57.	ІОМЕРОН 300	розчин для ін'єкцій, 612,4 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/10822/01/01
58.	ІОМЕРОН 350	розчин для ін'єкцій, 714,4 мг/мл по 50 мл,	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в	за рецептом	-	UA/10822/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл, 200 мл, 500 мл у пляшках № 1					адресі виробника, без зміни місця (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
59.	КАЛЬЦИУМ-Д	суспензія оральна по 120 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою в картонній упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі допоміжних речовинах готового лікарського засобу (вилучення зі складу ГЛЗ барвника); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміна методів контролю якості за р. «Опис» внаслідок вилучення барвника та вилучення з р. «Ідентифікація» якісного визначення барвника	без рецепта	-	UA/2515/01/01
60.	КАРБАЛЕКС 200 МГ	таблетки по 200 мг № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/6914/02/01
61.	КАРБАЛЕКС 300 МГ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6914/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
62.	КАРБАЛЕКС 600 МГ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 600 мг № 100 (10х10) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6914/01/01
63.	КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг № 20 (20х1), № 20 (10х2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату	за рецептом	-	UA/7327/01/01
64.	КАРІЗОН	жирна 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/10950/04/01
65.	КЕТАМІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/1934/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 мл в ампулах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці; по 10 мл у флаконах № 5 у пачці, № 5 (5x1) у блістерах у пачці					матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); вилучення виробника діючої речовини (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
66.	КОНВУЛЕКС	сироп, 50 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 разом зі шприц-дозатором	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛ 3"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/6595/02/01
67.	КСЕФОКАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 10 (10x1) у блістерах у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативного виробника АФІ; зміна найменування та уточнення місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника ГЛЗ; заміна дільниці виробництва ГЛЗ; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	за рецептом		UA/10245/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); зміна розміру серії ЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
68.	КСЕФОКАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг № 10 (10x1) у блістерах у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативного виробника АФІ; зміна найменування та уточнення місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника ГЛЗ; заміна дільниці виробництва ГЛЗ; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії,	за рецептом		UA/10245/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); зміна розміру серії ЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
69.	КСИПОГАМА®	таблетки по 10 мг № 30 (10х3), № 50 (10х5), № 100 (10х10) у блістерах	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6557/01/01
70.	КСИПОГАМА®	таблетки по 40 мг № 30 (10х3), № 50 (10х5), № 100 (10х10) у блістерах	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6557/01/03
71.	ЛАМІВУДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 60 у пластикових контейнерах № 1 у пачці	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у	за рецептом		UA/4964/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
72.	ЛАНТУС®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах у коробці, по 10 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування», «Термін придатності», «Умови зберігання», «Упаковка»; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка» та «Об'єм, що	за рецептом		UA/6531/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							витається»; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) з відповідними змінами у р. «Упаковка» та «Об'єм, що витається» (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
73.	ЛЕВАНА®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника з юридичної на фактичну, без зміни місця виробництва	-		UA/10775/01/01
74.	МАКСИТРОЛ®	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1 в коробці з картону	Алкон - Куврьор	Бельгія	Алкон - Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8329/01/01
75.	МЕБГІДРОЛІН	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючої ДФУ	-		UA/5980/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
76.	МЕНАКТРА/МЕНА СТРА ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУП А, С, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ	розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1 та № 5	Санофі Пастер Інк.	США	Санофі Пастер Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; актуалізація текстової частини розділу "Маркування" відповідно до інформації, нанесеної на пакувальні матеріали	за рецептом		UA/13009/01/01
77.	МЕТИЗОЛОН	крем для зовнішнього застосування, 1 мг/г по 15 г у тубах № 1	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання для застосування", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	без рецепта		UA/12727/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до референтного препарату			
78.	МОВИПРЕП®	порошок для орального розчину у саше А № 2 та саше В № 2	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/12987/01/01
79.	МОВИПРЕП®	порошок для орального розчину у саше А № 1 та саше В № 1 у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ та р. «Упаковка»; зміни в інструкції для медичного застосування р. "Побічні реакції" та "Протипоказання"	без рецепта		UA/12987/01/01
80.	МУКАЛТИН®	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових 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/10042/01/01
81.	НАТРІЮ ФОРМІАТ	кристалічний порошок (субстанція) в поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	-		UA/12150/01/01
82.	НЕБУФЛЮЗОН®	суспензія для інгаляцій, 1,0	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/12542/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 2 мл у контейнерах однодозових № 10					матеріалів: введення альтернативного виробника діючої речовини			
83.	НЕЙРОДИКЛОВІТ	капсули № 30 (10х3), № 50 (10х5) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/5909/01/01
84.	НЕУРОБЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60, № 90, № 150 у банках в картонній пачці	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/7313/01/02
85.	НІМЕСУЛІД	таблетки по 100 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника АФІ з відповідними змінами у специфікації	за рецептом		UA/5536/01/01
86.	ОКСИТАН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг) у флаконах № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3247/01/01
87.	ОКСИТАН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг)	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	-		UA/3248/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		in bulk у флаконах № 240, по 50 мл (100 мг) in bulk у флаконах № 120					випробування готового лікарського засобу			
88.	ОКТАГАМ 10% / ОСТАГАМ® 10% ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ ДЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕНОГО ВВЕДЕННЯ	розчин для ін'єкцій 10% по 2 г/20 мл, 5 г/50 мл, 10 г/100 мл, 20 г/200 мл у флаконі № 1	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія	Австрія	ОКТАФАРМА АБ, Швеція (виробництво за повним циклом); Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина (вторинне пакування); ОКТАФАРМА С.А.С., Франція (виробництво за повним циклом); Октафарма Фармацевтика Продуктінсгеокта фармоктафармас. м.б.Х., Австрія (виробництво за повним циклом)	Швеція/Німеччина/Франція/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової ділянки для вторинного пакування	за рецептом	-	865/12-300200000
89.	ОКУЛОХЕЕЛЬ	краплі очні по 0,45 мл у поліетиленових капсулах № 15 (5х3) у картонній коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/8258/01/01
90.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 0,02 г № 30 (6х5), № 60 (12х5), № 120 (12х10) у блістерах, № 30 у контейнерах, № 30 (30х1) у контейнерах в пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	за рецептом		UA/5080/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; вилучення зі специфікації показника якості «Кислотостійкість»			
91.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 0,025 г № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4819/01/01
92.	ОФЛОКСАЦИН-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/10588/01/01
93.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА	таблетки, вкриті оболонкою № 12 (12x1) у блістерах у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2691/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
94.	ПЕНТАСЕД	таблетки № 10 у блістері	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5787/01/01
95.	ПЕНТИЛІН	таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2694/01/01
96.	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3%	розчин для зовнішнього застосування, водний 3 % по 40 мл, по 100 мл, по 110 мл, по 120 мл, по 200 мл у флаконах	ТОВ "Славія 2000"	Україна	ТОВ "Славія 2000"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	без рецепта		UA/7039/01/01
97.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок по 50 г у банках	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3599/01/01
98.	ПРОГЕПАР®	таблетки, вкриті оболонкою № 20 (20x1), № 50 (50x1), № 100 (100x1) у флаконах № 1 в пачці з картону	ТОВ "Фарма Інтернейшнл Трейд"	Російська Федерація	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/13429/01/01
99.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4997/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах					виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 528 від 29.07.2014 щодо реєстраційного номеру в процесі внесення змін: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника			
100.	РАНІТИДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах в картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типорозміру первинного пакування (блістер); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3676/01/01
101.	РЕВІТ	драже № 80, № 100 у контейнерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	без рецепта		UA/4068/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна назви виробника діючої речовини кислоти аскорбінової (вітаміну С)			
102.	РЕВІТ	драже in bulk по 1 кг у двошарових пакетах з плівки поліетиленової	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна назви виробника діючої речовини кислоти аскорбінової (вітаміну С)	-		UA/4069/01/01
103.	РЕМОВ®	розчин наскірний, 40,0 мг/мл по 50 мл у флаконах № 1, у флаконах з розпилювачем № 1	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (доповнення новою упаковкою)	без рецепта		UA/13175/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
104.	РЕНЕЛЬ Н	таблетки № 50 у контейнері в картонній коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2442/01/01
105.	РИНОФЛУІМУЦИЛ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконах № 1 з розпилювачем в пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8559/01/01
106.	СЕДАСЕН	капсули № 40 у контейнерах № 1 у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – Валеріани екстракту сухого	без рецепта		UA/10985/01/01
107.	СЕДАСЕН ФОРТЕ	капсули № 20 (20x1), № 40 (40x1) у контейнерах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину валеріани екстракту сухого	без рецепта		UA/5000/01/01
108.	СКЛОВИДНЕ ТІЛО	розчин для	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до	за		UA/2189/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 10 в пачці, № 10 (5x2) у блістерах в пачці					реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	рецептом		
109.	СОЛПАДЕїн® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою № 12 (12x1) у блістерах у коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12239/01/01
110.	СУЛЬПЕРАЗОН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг у флаконах № 1, № 5, № 10	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Ілакларі Лтд. Сті.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення неактивного альтернативного виробника, що відповідальний за виробництво стерильної суміші цефоперазону натрію та сульбактаму натрію та випуску серій даної суміші; зміна найменування виробника субстанцій цефоперазону натрію та	за рецептом		UA/3754/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сульбактаму натрію			
111.	СУЛЬПЕРАЗОН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг у флаконах № 1, № 5, № 10	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Ілакларі Лтд. Сті.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення неактивного альтернативного виробника, що відповідальний за виробництво стерильної суміші цефоперазону натрію та сульбактаму натрію та випуску серій даної суміші; зміна найменування виробника субстанцій цефоперазону натрію та сульбактаму натрію	за рецептом		UA/3754/01/02
112.	ТЕБАГРАСТИМ/Т EVAGRASTIM®	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл або 48 млн МО/0,8 мл у шприці № 1	ТЕБА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕБА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Тева Фарма Б.В., Нідерланди	Ізраїль/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		848/11-300200000
113.	ТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10 у	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом		UA/8365/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці, № 10 (5x2) у флаконах у блістерах, у пачці з картону			Церква		технічних помилок в розділі «Умови зберігання»			
114.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка № 28; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг № 14 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг № 14 у блістерах № 1, № 3	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4836/01/01
115.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка № 28; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, цегляно-червоного кольору по 2 мг № 14 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг № 14 у блістерах № 1, № 3	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4836/01/02
116.	ФЕНОБАРБІТАЛ-ЗН	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного	за рецептом		UA/12251/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			підприємство "Здоров'я народу"		підприємство "Здоров'я народу"		застосування			
117.	ФЕНОБАРБІТАЛ-ЗН	таблетки по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	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: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12251/01/02
118.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки виробника Сінмедик Лабораторіз	за рецептом		UA/7061/01/01
119.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки виробника Сінмедик Лабораторіз	-		UA/7062/01/01
120.	ФЛЕБОТОН	капсули тверді по 300 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини виробничого процесу готового лікарського засобу;	без рецепта		UA/0747/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування)			
121.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 875 мг/125 мг № 14 (7х2) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/4458/01/04
122.	ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубах № 1 у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4936/01/01
123.	ЦЕРВАРИКС™ /CERVARIX™	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		686/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	(1 доза) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою або у флаконах № 1					матеріалів: виправлення технічної помилки в АНД			
124.	ЦЕТРИЛЕВ СИРОП	сироп 2,5 мг/5 мл по 30 мл у флаконах № 1	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/9079/02/01
125.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшках або у контейнерах; по 100 мл, 200 мл у пляшках № 1 у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	за рецептом		UA/3643/01/01
126.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими	за рецептом		UA/4759/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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" відповідно до референтного препарату			
127.	ЧЕМПІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 11 у блістері + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 14 у блістері в упаковці або таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2) у блістерах в упаковці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії для альтернативного виробника; введення альтернативного виробника АФІ Вареникліну тартрату відповідального за контроль серії; введення альтернативного виробника АФІ Вареникліну	за рецептом		UA/9398/01/01

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламу вання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							тартрату відповідального за виробництво			

Начальник Управління фармацевтичної діяльності

Л.В. Коношевич