

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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.	ОСТANINE F 250 IU, 500 IU, 1000 IU ОКТАНІН Ф 250 МО, 500 МО, 1000 МО ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ ЛЮДИНИ ІХ ДЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕН НОГО ВВЕДЕННЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 500 МО та 1000 МО у флаконах №1 разом з розчинником у флаконах та комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА С.А.С., Франція/ ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія/ вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина	Франція/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової ділянки для вторинного пакування	за рецептом	-	784/10-300200000
2.	БОЛ-РАН® НЕО	таблетки № 10 (10х1), № 100 (10х10) у блістерах в упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої ділянки ГЛЗ; зміна виробника діючої речовини; зміна стандарту якості парацетамолу з США на Брит. Фарм. відповідно до DMF виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом		UA/10268/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	БОЛ-РАН® НЕО	таблетки in bulk № 1000 у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ГЛЗ; зміна виробника діючої речовини; зміна стандарту якості парацетамолу з США на Брит. Фарм. відповідно до DMF виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/10269/01/01
4.	БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ГЛЗ; зміна виробника діючої речовини; зміна стандарту якості парацетамолу з США на Брит. Фарм. відповідно до DMF виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом		UA/10270/01/01
5.	БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ	таблетки in bulk № 1000 у контейнері	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ГЛЗ; зміна виробника діючої речовини; зміна стандарту якості	-		UA/10271/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							парацетамолу з США на Брит. Фарм. відповідно до DMF виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
6.	ІМУНІН 1200 МО /IMMUNINE 1200 IU ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ ОЧИЩЕНИЙ ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ВІРУСІНАКТИВОВАНИЙ	порошок для розчину для інфузій/ін'єкцій по 1200 МО у флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконах та набором для розчинення і введення	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13037/01/03
7.	ІМУНІН 200 МО /IMMUNINE 200 IU ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ ОЧИЩЕНИЙ ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ВІРУСІНАКТИВОВАНИЙ	порошок для розчину для інфузій/ін'єкцій по 200 МО у флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах та набором для розчинення і введення	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13037/01/01
8.	ІМУНІН 600 МО /IMMUNINE 600 IU ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ ОЧИЩЕНИЙ ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ВІРУСІНАКТИВОВАНИЙ	порошок для розчину для інфузій/ін'єкцій по 600 МО у флаконах у комплекті з розчинником (вода для	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних	за рецептом		UA/13037/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АНИЙ	ін'єкцій) по 5 мл у флаконах та набором для розчинення і введення					даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
9.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій по 1 мл (300 мкг імуноглобуліну при титрі 1:2000) в ампулах № 1, № 3 або № 5	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/13033/01/01
10.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій по 2 мл (300 мкг імуноглобуліну при титрі 1:2000) в ампулах № 1, № 3 або № 5	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/13033/01/02
11.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИСТАФІЛОКОКОВИЙ ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій по 100 МО в ампулах № 3, № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13034/01/01
12.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИЦИТОМЕГАЛОВІРУСНИЙ ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл або 3,0 мл в ампулах № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		225/13-300200000
13.	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ АНТИХЛАМІДІЙНИЙ	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл або 3,0 мл в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	337/12-300200000
14.	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА	розчин для ін'єкцій 10 % по 1,5 мл (1 доза) та 3,0 мл (2 дози) в ампулах № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		41/12-300200000
15.	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ ПРОТИ ВІРУСУ ГЕРПЕСУ ЗВИЧАЙНОГО 1	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13031/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ТИПУ									
16.	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ ПРОТИ ВІРУСУ ГЕРПЕСУ ЗВИЧАЙНОГО 1 ТИПУ	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13031/01/02
17.	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ ПРОТИ ВІРУСУ ЕПШТЕЙНА-БАРР	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл або 3,0 мл в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		336/12-300200000
18.	ІМУНОГЛОБУЛІН ПРОТИ ТОХОПЛАЗМА GONDII ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13032/01/01
19.	ІМУНОГЛОБУЛІН ПРОТИ ТОХОПЛАЗМА GONDII ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13032/01/02
20.	ІМУНОГЛОБУЛІН ПРОТИ ВІРУСУ ГЕРПЕСУ ЗВИЧАЙНОГО 2 ТИПУ ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл або 3,0 мл в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	365/13-300200000
21.	ІМУНОФЛАЗІД®	сироп по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл, або по 125 мл у флаконах зі скла або пластику з дозуючою ємністю в пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна, м. Київ	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна, м. Луганськ; ТОВ "Тернофарм", Україна, Тернопільська обл., м. Тернопіль	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника	без рецепта		UA/5510/01/01
22.	КАПОЦИН	порошок для розчину для	Маклеодс Фармасьютікалс	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/8125/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Лімітед		Лімітед		матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
23.	КАПОЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах in bulk № 500	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/8126/01/01
24.	ЛЕВОМІЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 250 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника субстанції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3470/01/01
25.	ЛЕВОМІЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника субстанції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3470/01/02
26.	ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЦА	кореневища по 30 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавської обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавської обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до	без рецепта		UA/9367/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI			
27.	ЛЕРИВОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 20 (10х2) у блістерах	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування	за рецептом		UA/0162/01/01
28.	ЛІЗИНОПРИЛ-РАТІОФАРМ	таблетки по 5 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/1572/01/01
29.	ЛІЗИНОПРИЛ-РАТІОФАРМ	таблетки по 20 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/1572/01/02
30.	ЛІЗИНОПРИЛ-РАТІОФАРМ	таблетки по 10 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/1572/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшках № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у термінах придатності з 2-х до 3-х років Термін ведення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/11948/01/01
32.	ЛОСПИРИН®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 75 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10), № 120 (30x4) у стрипах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у маркуванні вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/9202/01/01
33.	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН	розчин по 25 г у флаконах; по 25 г у флаконах у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	без рецепта	-	UA/8547/01/01
34.	МААЛОКС®	таблетки № 40 (10x4) у блістерах в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/9220/02/01
35.	МАГВІТ™	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 50 (10x5) у	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна, м. Київ	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування	без рецепта	-	UA/8643/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах, № 50 у флаконах № 1					первинної та вторинної упаковки; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
36.	МАТЕРИНКИ ТРАВА	трава (субстанція) у мішках або тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника без зміни місяця виробництва; зміна умов зберігання субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-	-	UA/3325/01/01
37.	МЕЛАТОНІН	кристалічний порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Алкон Біосайєнсіз Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 616 від 03.09.2014 щодо написання фірми-виробника в процесі реєстрації	-	не підлягає	UA/13839/01/01
38.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, ананасовий аромат по 20 г у тубах № 1	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні лікарського засобу	без рецепта		UA/7953/01/01
39.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, полуничний	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/7954/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		аромат по 20 г у тубах № 1					матеріалів: зміна у маркуванні лікарського засобу			
40.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, оригінальний по 20 г у тубах № 1	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні лікарського засобу	без рецепта		UA/7951/01/01
41.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, лимонний аромат по 20 г у тубах № 1	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні лікарського засобу	без рецепта		UA/7952/01/01
42.	МОДИТЕН ДЕПО	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (5x1) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; уточнення розділу "Опис"	за рецептом		UA/0893/01/01
43.	МОРФІНУ СУЛЬФАТ	таблетки по 0,005 г № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1-го до 2-х років)	за рецептом		UA/12735/01/01
44.	МОРФІНУ СУЛЬФАТ	таблетки по 0,010 г № 10 (10x1), № 50 (10x5), № 140 (10x14) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1-го до 2-х років)	за рецептом		UA/12735/01/02
45.	НАВІРЕЛ	концентрат для приготування	медак ГмБХ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль	Чеська Республіка/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/4711/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконах № 1			серій: онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка Пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат ате мбХ, Німеччина	Німеччина	матеріалів: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна найменування та вилучення юридичної адреси виробника; зміна дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії			
46.	НАВІРЕЛ	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) у флаконах in bulk № 368; по 5 мл (50 мг) у флаконах in bulk № 196	медак ГмбХ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль серій: онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка Пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше	Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	-	-	UA/4712/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина		готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна найменування та вилучення юридичної адреси виробника; зміна дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії			
47.	НАЗОЛ®	спрей назальний 0,05 % по 15 мл або по 30 мл у флаконах № 1, по 10 мл у флаконах з розприскувачем № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9483/01/01
48.	НАЗОЛ® АДВАНС	спрей назальний 0,05 % по 15 мл або по 30 мл у флаконах № 1, по 10 мл у флаконі з розприскувачем № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9480/01/01
49.	НАЛОКСОН-ЗН	розчин для ін'єкцій, 0,4 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5х2) у блістерах у коробці	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 торговельної назви лікарського засобу (було - НАЛОКСОН-М)	за рецептом		UA/1398/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
50.	НЕОГЕК® 6%	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткової упаковки додаткового виробника - пляшки скляні місткістю 450 мл та 500 мл та додаткові закупорювальні засоби зареєстрованих виробників (пробка резинова, ковпачки алюмінієві). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13386/01/01
51.	НІФУРОКСАЗИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	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/1370/01/01
52.	НІФУРОКСАЗИД-ВІШФА	суспензія оральна, 220 мг/5 мл по 90 мл у флаконах або банках з дозуючою скляночкою або мірною ложкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	за рецептом	-	UA/11387/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
53.	НУКЛЕКС	капсули по 250 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах у пачці; № 80 у контейнерах у пачці	Дочірнє підприємство "БіоСел" корпорації "Баїесел Лебореторіс Корпорейшн"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна; БАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/5066/01/02
54.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії по 60 мг № 10 (5x2) у блістерах	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Фамар А.В.Е.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника	без рецепта	-	UA/6642/02/01
55.	ОВЕСТИН®	крем вагінальний 1 мг/г по 15 г у тубі № 1 у комплекті з аплікатором	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Органон (Ірландія) Лтд.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, діючої речовини Естріол	без рецепта		UA/2281/03/01
56.	ОКСИТАН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) або по 50 мл (100 мг) in bulk у флаконах № 72	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковок; зміна кількості флаконів в упаковках in bulk з відповідними змінами у р. Упаковка	-		UA/3248/01/01
57.	ОКТАНАТ / ОСТАНАТЕ® ФАКТОР VIII КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 50	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція/ Октафарма С.А.С., Франція/ Октафарма	Швеція/ Франція/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової дільниці	за рецептом	-	620/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		МО/мл (250 та 500 МО/флакон), 100 МО/мл (1000 МО/флакон) у флаконі №1 разом з розчинником (вода для ін'єкцій) у флаконі №1 та комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення			Фармацевтика Продуктiонсгенс. м.Б.Х., Австрія/вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина		для вторинного пакування			
58.	ОНДАНСЕТРОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) в ампулах № 5	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Аджіла Спеціалтіс Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13558/01/01
59.	ОНДАНСЕТРОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) in bulk в ампулах № 100	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Аджіла Спеціалтіс Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/13559/01/01
60.	ПАКЛІТАКС®	концентрат для приготування розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 43,4 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1 у картонній коробці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/1924/01/01
61.	ПАНТО ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті оболонкою,	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво таблеток in bulk,	Польща/Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/12828/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах			первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща/виробництво таблеток in bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина/виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина		матеріалів: зміни до 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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
62.	ПАНТО ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща/виробництво	Польща/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні	за рецептом	-	UA/12828/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток in bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина/ виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина		реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "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)			
63.	ПАРАЛЕН® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 5 г у саше № 5, № 6, № 10, № 12	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Парацетамол від діючого виробника; подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Фенілефрину гідрохлорид від нового виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до	без рецепта		UA/10716/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (приведення специфікації допоміжної речовини аспартам до вимог Європейської фармакопеї); зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х років до</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							18 місяців); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
64.	ПЕНТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/5 мл в ампулах № 5 (5х1) у блістері в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2694/02/01
65.	ПІНОСОЛ®	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконах № 1 у комплекті з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	Відповідальний за виробництво розчину, первинне та вторинне пакування: ПАТ "Фармак", Україна, м. Київ; Відповідальний за контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікал з", Словацька Республіка	Україна, м. Київ/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 616 від 03.09.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін	без рецепта	-	UA/6606/01/01
66.	ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ	супозиторії № 10 (5х2) у стрипах	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності (з 3-х до 2-х років); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4864/02/02
67.	ПРОТФЕНОЛОЗІД®	краплі по 50 мл у флаконах № 1 у	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна, м. Київ	Комунальне підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/4996/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці			"Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика Україна, м. Луганськ; ПАТ "Біолік" Україна, Вінницька обл., м. Ладижин		матеріалів: введення додаткового виробника			
68.	РАУНАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 10, № 20, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типорозміру блістера №10 та №20, що вкладається у картонну коробку додаткового типорозміру №10 (10x1), №20 (10x2), №50 (10x5) та №20 (20x1) та без вкладання у картонну коробку	за рецептом		UA/5425/01/01
69.	РЕВМАЛГІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконах № 5 у пачці; по 1,5 мл в ампулах № 5 у пачці; по 1,5 мл в ампулах № 5x1 у блістерах у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль; <i>весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та</i>	Україна, Київська обл., м. Бориспіль/ Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного у розділ "Показання"; також зміни у розділі: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування",	за рецептом		UA/11608/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків		"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", "Фармакологічні властивості". Приведення до референтного препарату			
70.	РЕВМОКСИКАМ®	розчин для ін'єкцій 1% по 1,5 мл в ампулах № 3, № 5 у блістерах у паці; № 5 в ампулах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом	за рецептом		UA/0759/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
71.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7х4) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного	за рецептом		UA/12605/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
72.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12605/01/02
73.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою	Сандоз Фармасьютікалз	Словенія	Лек Фармацевтична	Словенія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/12605/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг № 28 (7х4) у блістерах	д.д.		компанія д.д (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування)		матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
74.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7х4) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції",	за рецептом		UA/12605/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
75.	САНТЕКВІН®	супозиторії вагінальні по 0,15 г № 3 (3x1) у блістерах у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) в Інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання"	за рецептом	-	UA/0417/01/01
76.	СЕНИ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, у тюках, у кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника/виробника; зміна умов зберігання субстанції; зміна у методах	-	-	UA/2092/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ або діючої речовини			
77.	СЕНИ ЛИСТЯ	листя різано-пресоване по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника без зміни місяця виробництва; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/5882/01/01
78.	СКОПРИЛ ПЛЮС®	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	АлАЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/10253/01/01
79.	СОТАЛОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Камбрекс Профармако Мілан С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до	-		UA/4046/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI			
80.	СУПРІЛЕКС®	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у зазначенні МНН назви діючої речовини у маркуванні вторинної та первинної упаковки	за рецептом		UA/9162/01/01
81.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 12,5 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Маркування» методів контролю якості	за рецептом		UA/0947/01/02
82.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мгк/мл по 2,5 мл у флаконах № 1	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник "in bulk" та первинне пакування: Сантен Фармасьютікал Ко, Лтд, Сіга Планта, Японія; виробник, відповідальний за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Японія/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація виробничої дільниці, що відповідає за виробництво in bulk та первинне пакування; приведення написання виробників у відповідність до оригінальних матеріалів компанії та сертифікату GMP	за рецептом		UA/10158/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(зазначення функцій виробників)			
83.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 2,5 мг № 28 (14х2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років) у зв'язку з рекомендацією компанії підтримувати термін придатності ГЛЗ, який не перевищує 3 років (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9141/01/01
84.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 5 мг № 28 (14х2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років) у зв'язку з рекомендацією компанії підтримувати термін придатності ГЛЗ, який не перевищує 3 років (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9141/01/02
85.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 10 мг № 28 (14х2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/9141/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років) у зв'язку з рекомендацією компанії підтримувати термін придатності ГЛЗ, який не перевищує 3 років (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
86.	УНІФЛОКС	краплі очні/вушні, розчин 0,3 % по 5 мл у пластиковому контейнері-крапельниці № 1 у картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "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	за рецептом		UA/12837/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо медичного застосування референтних лікарських засобів			
87.	ФЕРРУМ ЛЕК	таблетки жувальні по 100 мг № 30 (10х3) у стрипах або блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 2 місяців після затвердження	за рецептом		UA/0127/02/01
88.	ФЛАВОЗІД®	сироп по 60 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах скляних або пластикових № 1 з дозуючою ємністю у пачці	ТОВ "НВК "Екофарм", Україна, м. Київ	Україна, Україна, Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика Україна, м. Луганськ; ТОВ "Тернофарм" Україна, Тернопільська обл., м. Тернопіль		внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника	за рецептом		UA/5013/01/01
89.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, 125 мг/31,25 мг № 20 (4х5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання",	за рецептом		UA/4458/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості", "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", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
90.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, 250 мг/62,5 мг № 20 (4x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання",	за рецептом		UA/4458/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"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", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
91.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, 500 мг/125 мг № 20 (4x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом		UA/4458/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
92.	ФЛОСТЕРОН	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю",	за рецептом	не підлягає	UA/2528/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"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 референтним препаратом			
93.	ФЛУТИНЕКС™	спрей назальний водний, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз у флаконах з дозуючим пристроєм № 1 у коробці	ТОВ "АСФАРМА - УКРАЇНА"	Україна, м. Київ	Дрогсан Ілачлари Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/12254/01/01
94.	ЦЕТИЛПІРИДИНІ Ю ХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дішман Фармас'ютікалс енд Кемікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/1807/01/01
95.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Самруд Фармас'ютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні	за рецептом		UA/10108/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки			
96.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковки	за рецептом		UA/10108/01/02
97.	ЦЕФІКС	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 30 мл або 60 мл у флаконах № 1	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності (з 2-х до 3-х років); зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/4151/02/01
98.	ЦИНАРИЗИН ФОРТЕ	таблетки по 75 мг № 20 (10x2) у блістерах	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/1085/01/01
99.	ЦИТОКАРБ®	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 15 мл (150 мг) або 45 мл (450 мг) у флаконах № 1	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/6035/01/01
100.	ЦИФРАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах у коробці	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/2897/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ "Показання", "Фармакотерапевтична група", "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			
101.	ЦИФРАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах у коробці	Ранбаксі Лабораторіс Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом		UA/2897/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							види взаємодій", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату			

Заступник начальника Управління
фармацевтичної діяльності – начальник відділу
з питань обігу лікарських засобів

Я.А. Толкачова