

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	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
1.	5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл по 5 мл (250 мг), 10 мл (500 мг) в ампулах № 5 в коробці, по 5 мл (250 мг), 10 мл (500 мг), 20 мл (1000 мг) у флаконах № 1 в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ.	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ.	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6058/01/01
2.	АДЕНОСТЕРИД-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу для фольги алюмінієвої; зміна постачальника пакувальних матеріалів (додавання постачальника); зміна виробників активної субстанції; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	за рецептом		UA/2653/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АЕВІТ®	капсули м'які № 10 у блістерах, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах у пачці, № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 60 (20x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення до складу готового лікарського засобу додаткового виробника АФІ вітаміну Е олійного	без рецепта		UA/7362/01/01
4.	АЕСЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 у блістерах у коробці	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах контролю АФІ; зміна специфікації та методів випробування допоміжної речовини – протипінної силіконової емульсії; зміна в методі випробування АФІ - Альфа-есцину; подання оновленого ASMF на АФІ, зі змінами у специфікації та методах випробування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	без рецепта		UA/7899/02/01
5.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/11332/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		фармаконагляд			
6.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 6 (6x1) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/Туреччина/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11332/01/01
7.	АЛОКІН-АЛЬФА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг в ампулах № 3 (3x1) у касетній контурній чарунковій упаковці у пачці, у флаконах № 3 у блістерах у пачці	ТОВ "Аллоферон"	Російська Федерація	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного	за рецептом		UA/8668/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування); введення додаткового пакування ЛЗ, для нової ділянки виробництва; зміна розміру упаковки ГЛЗ			
8.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 100 мг № 50 (10x5)	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: первинне і вторинне пакування (альтернативна ділянка): Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/ виробництво in bulk (альтернативна ділянка) Сандоз Прайвет Лтд, Індія/ контроль серії (альтернативна ділянка): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Індія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування), зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича ділянка випуску серії); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/9524/01/01
9.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 300 мг № 50 (10x5)	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: первинне і вторинне пакування (альтернативна ділянка): Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/ виробництво in bulk (альтернативна ділянка) Сандоз Прайвет Лтд,	Німеччина/ Індія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування), зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича ділянка випуску серії);	за рецептом	-	UA/9524/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Індія/ контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
10.	АЛЬБУНОРМ 20%	розчин для інфузій 20% (200 мг/мл) по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктінсгенс м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктінсгенс м.б.Х.; ОКТАФАРМА АБ; ОКТАФАРМА; ОКТАФАРМА Продуктінсгенс елшафт Дойчланд м.б.Х.; альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау	Австрія / Швеція / Франція / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 05.12.2014 № 939 щодо написання назв заявника/виробників (було: заявник - ОКТАФАРМА фармацевтика Продуктінсгенс м.б.Х.; виробники - ОКТАФАРМА фармацевтика Продуктінсгенс м.б.Х.; ОКТАФАРМА АБ; ОКТАФАРМА С.А.С.; ОКТАФАРМА Продуктінсгенс елшафт Дойчланд м.б.Х.; альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау)	за рецептом		UA/13083/01/01
11.	АЛЬБУНОРМ 25%	розчин для інфузій 25% (250 мг/мл) по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктінсгенс м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктінсгенс м.б.Х.; ОКТАФАРМА АБ; ОКТАФАРМА; ОКТАФАРМА Продуктінсгенс елшафт Дойчланд м.б.Х.; альтернативна виробнича ділянка для вторинного	Австрія / Швеція / Франція / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 05.12.2014 № 939 щодо написання назв заявника/виробників (було: заявник - ОКТАФАРМА фармацевтика Продуктінсгенс м.б.Х.; виробники - ОКТАФАРМА фармацевтика Продуктінсгенс м.б.Х.; ОКТАФАРМА АБ;	за рецептом		UA/13083/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау		ОКТАФАРМА С.А.С.; ОКТАФАРМА Продуктiонсгеселшафт Дойчланд м.б.Х.; альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау)			
12.	АЛЬТРОЦИН-S	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 5000 у банках, № 5000 (10x500) у блістерах у картонній коробці	Алембiк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алембiк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/4192/01/01
13.	АЛЬТРОЦИН-S	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk № 5000 у банках, № 5000 (10x500) у блістерах у картонній коробці	Алембiк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алембiк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/4192/01/02
14.	АЛЬТРОЦИН-S	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10)	Алембiк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алембiк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4191/01/01
15.	АЛЬТРОЦИН-S	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10)	Алембiк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алембiк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу.	за рецептом		UA/4191/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
16.	АЛЬФАГАН П™	краплі очні 1,5 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 15 мл у флаконах крапельницях № 1 в пачці	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11105/01/01
17.	АМІНОСОЛ® НЕО Е 10%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення зміни найменування виробника діючої речовини L-лізину (у формі L-лізину моноацетату) з оновленням DMF; внесення нових та оновлених сертифікатів відповідності ЄФ для діючих речовин від діючих виробників	за рецептом		UA/3513/01/01
18.	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 Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7064/02/02
19.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл) по 25 г (100 мл) у флаконах № 1 разом з поршневою піпеткою	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження;	за рецептом		UA/7064/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
20.	АМОКСИЛ®	таблетки по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини Амоксициліну тригідрату. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1081/01/01
21.	АМОКСИЛ®	таблетки по 500 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини Амоксициліну тригідрату. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1081/01/02
22.	АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ДСМ Сіночем Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/10916/01/01
23.	АНЗИБЕЛ	пастилки зі смаком меду та лимона № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10265/01/01
24.	АНЗИБЕЛ	пастилки зі смаком ментолу № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10264/01/01
25.	АНЗИБЕЛ	пастилки № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	без рецепта		UA/10263/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
26.	АРМАДІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5х2) у касетах у пачці з картону, № 10 (10х1) у блістерах у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків". Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: "Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія	Україна/Іспанія	готового лікарського засобу внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення показника "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ДФУ; внесення зміни до специфікації на діючу речовину, зменшення концентрації бактеріальних ендотоксинів	за рецептом		UA/9896/01/01
27.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій (1:100 000) по 1,7 мл у карпулах № 10 (10х1), № 50 (10х5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україн	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника пакувального матеріалу без зміни місця виробництва, якісного та кількісного складу матеріалу	за рецептом		UA/1349/01/01
28.	АРФАЗЕТИН	збір по 75 г, по	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без		UA/5966/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах в індивідуальному пакету № 20 у пачках					матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Кількісне визначення екстрактивних речовин" методів контролю якості	рецепта		
29.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг № 20 (10х2), № 60 (10х6) 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: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/0140/01/01
30.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 300 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) 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: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/0140/01/02
31.	АРТРОН® ФЛЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 15 у блістерах, № 30, № 60, № 120 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	без рецепта	-	UA/12859/01/01
32.	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ	сироп по 100 мл, 200 мл у флаконах № 1 разом з мірним ковпачком	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8670/01/01
33.	АТМА®	краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/8301/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконах-крапельницях № 1					введення додаткової форми кришок, що нагвинчуються від затверджених виробників. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
34.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки по 250 мг № 10 у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12973/01/01
35.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12973/01/02
36.	АЦИК®	крем 5 % по 2 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/9433/02/01
37.	АЦЦ® 100	таблетки шипучі по 100 мг № 20 у тубах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, пакування: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; альтернативний виробник in bulk, пакування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/8272/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
38.	АЦЦ® 200	порошок для орального розчину по 200 мг: по 3г порошку у пакетиках № 20	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/2031/02/01
39.	АЦЦ® 200	таблетки шипучі по 200 мг № 20 у тубах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, пакування: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; альтернативний виробник in bulk, пакування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/8272/01/02
40.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 600 мг у пакетиках № 6	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/6568/02/01
41.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 200 мг у пакетиках № 20	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	без рецепта		UA/6568/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія		відповідальної за фармаконагляд			
42.	АЦЦ® ЛОНГ	таблетки шипучі по 600 мг № 10 (10x1) у тубах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/6568/01/01
43.	БАНЕОЦИН	мазь по 20 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія/виробник продукції in bulk, пакування: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталль, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 4-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/3951/01/01
44.	БАНЕОЦИН	мазь по 20 г у тубі № 1 у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробник продукції in bulk, пакування: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталль, Австрія; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3951/01/01
45.	БЕТАГІСТИН-РАТІОФАРМ	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина; Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження ; зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін	за рецептом		UA/7806/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження			
46.	БЕТАГІСТИН-РАТІОФАРМ	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина; Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження ; зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7806/01/02
47.	БЕТАДИНЕ®	песарії по 200 мг № 14 (7x2) у стріпах у коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія; ТОВ МАРІФАРМ, Республіка Словенія	Республіка Македонія/Республіка Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3515/01/01
48.	БЕТАДИНЕ®	розчин нашкірний, 10 г/100 мл по 100 мл або по 1000 мл у флаконах № 1	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд 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	без рецепта		UA/3515/02/01
49.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних 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	за рецептом		UA/3214/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботу 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)			
50.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних 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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботу 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)	за рецептом		UA/3214/01/02
51.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб	за рецептом		UA/3214/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботу 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)			
52.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини / що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини – оновлений сертифікат відповідності від затвердженого виробника зі зміною назви виробника АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення періоду повторного випробування АФІ; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу. Термін введення змін – протягом 6-ти місяців.	за рецептом		UA/4401/01/01
53.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/4401/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у картонній коробці					фармакопеї для АФІ або діючої речовини / що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини – оновлений сертифікат відповідності від затвердженого виробника зі зміною назви виробника АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення періоду повторного випробування АФІ; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу. Термін введення змін – протягом 6-ти місяців.			
54.	БОТОКС® / БОТОХ® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 або 200 одиниць - Аллерган у флаконі № 1	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до розділу "Маркування" АНД	за рецептом		805/10-300200000
55.	БРЕВІБЛОК	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 10 мл у флаконах № 5	Бакстер Хелскеа Лімітед	Великобританія	Вторинна упаковка, випуск серії: Бакстер Хелскеа Лімітед, Великобританія; Виготовлення готового лікарського засобу, включаючи стадію фасування: Уест-Уорд Фармасьютікалс Корп., США	Великобританія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 652 від 18.09.2014 щодо написання країни-заявника (було - Велика Британія)	за рецептом		UA/1406/01/01
56.	БУПІВАКАЇН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10, № 20, № 50	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення нових упаковок); зміна місцезнаходження виробника,	за рецептом	-	UA/13416/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							без зміни місця виробництва; зміна місцезнаходження заявника			
57.	ВАЗОКЕТ®	таблетки по 600 мг № 30 (15x2) у блістерах	Страген Фарма СА	Швейцарія	Ваймер Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4403/01/01
58.	ВАЗОНІТ	таблетки ретард, вкриті оболонкою, по 600 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (відповідальний за випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування на вторинній упаковці методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/8138/01/01
59.	ВЕЗИКАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	за рецептом		UA/3763/01/01
60.	ВЕЗИКАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	за рецептом		UA/3763/01/02
61.	ВЕСТИБО	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/4059/01/01
62.	ВЕСТИБО	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/4059/01/02
63.	ВЕСТИБО	таблетки по 24 мг № 20 (10x2), № 60 (15x4) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/4059/01/03
64.	ВІКАСОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/6004/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		контурних чарункових упаковках					фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
65.	ВІМПАТ®	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконах № 1	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробник in bulk та первинне пакування, контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник in bulk та первинне пакування: ЕБЕВЕ Фарма ГмбХ Нфг.КГ, Австрія; відповідальний за випуск та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/10825/02/01
66.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 14, № 56 (14x4) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідний за випуск та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/10825/01/01
67.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 14, № 56 (14x4) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідний за випуск та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/10825/01/02
68.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсіка	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за		UA/10825/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 150 мг № 14, № 56 (14x4) у блістерах			Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідний за випуск та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	рецептом		
69.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 14, № 56 (14x4) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідний за випуск та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/10825/01/04
70.	ВІРОРІБ®	капсули по 200 мг № 100 (10x10) у блістерах або у стрипах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9527/01/01
71.	ВІТРУМ® СУПЕРСТРЕС	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60 у флаконах № 1	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; заміна виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії	без рецепта	-	UA/13104/01/01
72.	ВІТРУМ® ЦИРКУС 3 ЗАЛІЗОМ	таблетки жувальні № 30, № 100 у флаконах № 1	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу;	без рецепта	-	UA/12826/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заміна виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії			
73.	ГЕМАКСАМ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5, № 10, № 20, № 50	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення нових упаковок); зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/13418/01/01
74.	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5х2) у контурних чарункових упаковках; № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6256/01/01
75.	ГІАЛГАН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл по 2 мл у флаконах № 1, у попередньо заповнених шприцах № 1	Фідія Фармацевтика С.п.А.	Італія	Фідія Фармацевтика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1032/01/01
76.	ГІЗААР® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/12,5 мг № 28 (14х2), № 50 (10х5) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	Виробник in bulk, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Великобританія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Великобританія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Лікарська форма"; уточнення назви лікарської форми, та зміна в маркуванні первинних та вторинних упаковках ЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців	за рецептом		UA/7836/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження)			
77.	ГІНКОР ФОРТ	капсули № 30 (10x3) у блістерах	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/10317/01/01
78.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400, або по 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна, м. Київ	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 652 від 18.09.2014 щодо написання адреси заявника в процесі перереєстрації (було - Україна, м. Вінниця)	за рецептом		UA/1859/01/01
79.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна, м. Київ	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 652 від 18.09.2014 щодо написання адреси заявника в процесі перереєстрації (було - Україна, м. Вінниця)	за рецептом		UA/1860/01/01
80.	ГОРОБИНИ ЧОРНОПЛІДНОЇ ПЛОДИ	плоди (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника; зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна в умовах зберігання субстанції	-	-	UA/10933/01/01
81.	ГРАНДАЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/2,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшці № 1 в пачці з картону; по	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нових виробників АФІ для діючої речовини Левофлоксацину; заміна виробника для діючої речовини орнідазолу; зміна параметрів	за рецептом		UA/11535/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл або по 200 мл у контейнері № 1 в пачці з картону					специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
82.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі методів контролю якості лікарського засобу «Текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу», п.3. Діючі речовини: та у розділі методів контролю якості лікарського засобу «Текст маркування первинної упаковки лікарського засобу»	за рецептом		UA/8318/01/01
83.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі методів контролю якості лікарського засобу «Текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу», п.3. Діючі речовини: та у розділі методів контролю якості лікарського засобу «Текст маркування первинної упаковки лікарського засобу»	за рецептом		UA/8318/01/02
84.	ДИКЛАК®	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9808/02/01
85.	ДИКЛАК®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/1202/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина		фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
86.	ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ	гель 1 % по 50 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/0981/02/01
87.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД у флаконах № 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13719/01/01
88.	ДІАЗЕПАМ-ЗН	таблетки по 5 мг № 20 (10х2) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10535/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
89.	ДІАНОРМЕТ® 850	таблетки по 850 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7795/01/02
90.	ДІОФЛАН®	гель (1000 ОД/г) по 40 г у тубі № 1 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна торговельної назви (було - Гепарил 1000); затвердження маркування упаковок; вилучення упаковок; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/7568/01/01
91.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг в блістерах № 10, № 30	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12365/01/01
92.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг in bulk: по 6 кг в пакетах поліетиленових	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/12366/01/01
93.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг в блістерах № 10, № 30 у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12365/01/02
94.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/12366/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 5 мг/80 мг in bulk: по 6 кг в пакетах поліетиленових					зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
95.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг в блістерах № 10, № 30 у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12365/01/03
96.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг in bulk: по 6 кг в пакетах поліетиленових	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/12366/01/03
97.	ДОЛГІТ® КРЕМ	крем, 50 мг/г по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1	ДОЛОРГІТ ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	ДОЛОРГІТ ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/4117/01/01
98.	ЕВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ	емульсія, 3 г/10 г в 100 г по 25 мл, 40 мл, 100 мл в тубах № 1 в коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліхтенхельдт ГмбХ, Фармацевтична фабрика	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника АФІ для олії хвойної; заміна виробника АФІ для олії евкаліптової	без рецепта		UA/5753/01/01
99.	ЕКЗЕМЕСТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ЕйрДжен Фарма Лтд., Ірландія/ Мілмаунт Хелскеар Лтд., Ірландія ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Ірландія/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (Термін внесення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12637/01/01
100.	ЕКСТРАКТ ВІГОР	екстракт рідкий (субстанція) у бочках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Аветра"	Україна	ГАС Фамілія, с.р.о.	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення зміни до методів контролю якості лікарського засобу, приведення т. "Мікробіологічна чистота" до вимог чинного видання ДФУ	-		UA/5061/01/01
101.	ЕЛІДЕЛ®	крем для	МЕДА Фарма	Німеччина	Виробник	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних	за	-	UA/7137/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		зовнішнього застосування 1 % по 15 г у тубах № 1	ГмбХ енд Ко. КГ	а	(виробництво, контроль якості, пакування): Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина/ Виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина/ Альтернативний виробник (включаючи випуск серії): МЕДА Менюфекчеринг, Франція	Франція	матеріалів: введення додаткової альтернативної дільниці виробництва (додавання виробника відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; введення додаткової альтернативної дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	рецептом		
102.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 0,01 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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", "Показання" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2818/01/01
103.	ЕРБІСОЛ®	розчин для ін'єкцій по 1 мл, 2 мл в	ПП "Лабораторія ЕРБІС"	Україна	ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/9178/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 10			"ЕРБІС", Україна; АТ "Лекхім - Харків", Україна (виробник «in bulk»); ПАТ Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробник "in bulk")		виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу			
104.	ЕРБІТУКС/ERBIT UX®	розчин для інфузій 5 мг/мл по 20 мл або 100 мл у флаконі № 1	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 846 від 17.11.2014 щодо процедури в процесі внесення змін: зміна назви одного з виробників, відповідального за виробництво концентрованої субстанції діючої речовини in bulk без зміни адреси виробника (запропоновано: ImClone System LLC); подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для реагенту, що використовуються у виробництві від діючого виробника (запропоновано: R1-CER 2000-412-Rev.02); реєстрація процесу культивування клітин для біореактора на 15000 л на виробництві Мерк Сероно С.А., Швейцарія додатково до зареєстрованого процесу на 5000 л (запропоновано - 5000 л або 15000 л); оновлення опису процесу виробництва робочого банку клітин (WCBs) для забезпечення того, що обидві виробничі дільниці Boehringer	за рецептом		UA/13055/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина, та ImClone System LLC, США, використовують одну схему виробництва			
105.	ІДАЛІК®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1, № 10 у пацці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом		UA/4957/01/01
106.	ІНСИВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 375 мг № 42 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування діючої речовини з 24 до 36 місяців на основі результатів досліджень у реальному часі; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13519/01/01
107.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл у флаконах in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового виду упаковки in bulk)	-		UA/11347/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці)								
108.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл <u>для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина;</u> по 5 мл у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	<i>Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника</i>	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9530/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці <u>для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна:</u> по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій) № 5 в картонній коробці			«Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна, м. Львів					
109.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/11347/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці)								
110.	ІНТАКСЕЛ	концентрат для розчину для ін'єкцій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) у флаконі № 1; по 17 мл (100 мг) у флаконі № 1; по 25 мл (150 мг) у флаконі № 1; по 43,4 мл (260 мг) у флаконі № 1; по 50 мл (300 мг) у флаконі № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковок	-		UA/4724/01/01
111.	ІНТАКСЕЛ	концентрат для розчину для ін'єкцій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) in bulk у флаконах № 120; по 17 мл (100 мг) in bulk у флаконах № 120; по 25 мл (150 мг) in bulk у флаконах № 72; по 43,4 мл (260 мг) in bulk у	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	-		UA/12688/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 72; по 50 мл (300 мг) in bulk у флаконах № 72								
112.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та порошок ліофілізований (Hib) для ін'єкцій у флаконі № 1, що змішуються перед використанням	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовин; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		860/11-300200000
113.	ІРІНОВАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл або по 5 мл у флаконах	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серій: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; альтернативний виробник "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Зудус Хоспіра Онколоджі Прайвіт	Велика Британія/ Австралія/ Індія/ Чеська Республіка / Бельгія/ Нідерланди/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника, який відповідає за вторинне пакування; введення альтернативного виробника, який відповідає за тестування; введення альтернативного виробника, який відповідає за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій	за рецептом		UA/5814/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за тестування: Інститут здоров'я в Усті-над-Лабем, Чеська Республіка					
114.	КАЛЬЦІУМФОЛІН АТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг), або по 5 мл (50 мг), або по 10 мл (100 мг) в ампулах № 5	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у розділі "Маркування" (текст маркування первинної упаковки) готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1637/01/01
115.	КАНДИБІОТИК	краплі вушні по 5 мл у флаконах № 1 разом з піпеткою-	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8208/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці								
116.	КЕТОНАЛ®	гель 2,5 % по 50 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/8325/05/01
117.	КЕТОНАЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл (100 мг) в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8325/01/01
118.	КЕТОНАЛ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 150 мг № 20 у флаконах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8325/02/01
119.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг in bulk № 4240 (10x424), № 4000 (10x400) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ «Уніфарм», Болгарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопії діючої речовини від нового виробника	-		UA/12632/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					«Софарма», Болгарія					
120.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Уніфарм», Болгарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ «Софарма», Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/5512/01/01
121.	КЛАРИТИН®	таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу в розділі «Маркування»	без рецепта		UA/10060/01/01
122.	КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЛИМОН	порошок для орального розчину у пакетиках № 5, № 10 у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8393/01/01
123.	КРЕМГЕН	мазь по 15 г, 30 г у тубах № 1	Спільне українсько- іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько- іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу: в специфікації та методиці визначення показника «Кількісне визначення. Флуоцинонід»	за рецептом		UA/2099/01/01
124.	КУРАНТИЛ® 25	таблетки, вкриті оболонкою, по 25	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробник, що виконує виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/9678/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 100 у флаконах № 1			препарату "in bulk": БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробник, виконуючий кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробник, виконуючий виробництво препарату "in bulk" та кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина		виправлення технічних помилок в розділі "Неизвестные примеси" методів контролю якості			
125.	ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 в комплекті з пластиковим мірним ковпачком № 1 у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія або Дельфарм Реймс, Франція	Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и)" щодо написання індексу в адресі виробника англійською мовою відповідно до інструкції для медичного застосування, графічного зображення упаковки та висновку GMP /відповідно до наказу МОЗ України № 899 від 21.10.2013/	без рецепта		UA/9887/01/01
126.	ЛЕВОМІЦЕТИН	краплі очні 0,25 % по 10 мл у флаконах або по 10 мл у флаконах в пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8046/01/01
127.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл in bulk: у флаконі № 50, № 100	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/11630/01/01
128.	ЛІБЕКСИН®	таблетки по 100 мг № 20 (20x1) у	ТОВ "Санофі- Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/8252/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.		вилучення інформації щодо постачальників первинних пакувальних матеріалів з р. 3.2.Р.7. «Система упаковка/укупорка»			
129.	ЛОПРАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 20 (10х2), № 6 (6х1) у блістерах	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методиці випробування за розділом «Кількісне визначення» в Методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/ 8191/02/01
130.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій 25 % по 5 мл або по 10 мл в ампулах поліетиленових № 10 у пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/9904/01/01
131.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг № 30 (10х3) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/8968/01/01
132.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг in bulk № 1000 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	-		UA/8969/01/01
133.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/20 мг № 20 (10х2), № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12633/01/02
134.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/10 мг № 20 (10х2), № 30	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового	за рецептом		UA/12633/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3), № 60 (10x6) у блістерах					лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
135.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12633/01/01
136.	НЕФОПАМ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 3	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	ФАРМА МЕДІТЕРРАНІА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); заміна ділянки виробництва для вторинного пакування; заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	за рецептом		UA/4039/01/01
137.	НІМЕСИЛ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г у односторових пакетах № 9 (1x9), № 15 (1x15), № 30 (1x30)	Лабораторі ГІДОТТІ С.п.А.	Італія	Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія	Іспанія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9855/01/01
138.	НІФЕДИПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника Афі ніфедипін	за рецептом		UA/8603/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
139.	НІФЕДИПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника АФі ніфедипін	за рецептом		UA/8603/01/02
140.	НІФЕДИПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 15000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника АФі ніфедипін	-		UA/13106/01/01
141.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл по 0,2 мл (20 мг (2000 анти-фактор Ха МО)), або по 0,4 мл (40 мг (4000 анти-фактор Ха МО)), або по 0,6 мл (60 мг (6000 анти-фактор Ха МО)), або по 0,8 мл (80 мг (8000 анти-фактор Ха МО)), або по 1,0 мл (100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)) у попередньо наповнених шприцах № 2 у блістерах	Новахім Індастріз Лімітед	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ та в Інструкції для медичного застосування у р. «Місцезнаходження виробника та його адреса провадження його діяльності»	за рецептом		UA/9061/01/01
142.	НОЛЬПАЗА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1, № 5, № 10, № 20 у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія; Валдефарм, Франція	Словенія/ Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації т. «Ступінь забарвлення розчину» методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/7955/02/01
143.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/7847/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
144.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/7847/01/02
145.	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 Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3247/01/01
146.	ОКСИТАН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) in bulk у флаконах № 72 (1x8x9), по 50 мл (100 мг) in bulk у флаконах № 72 (1x6x12)	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	-		UA/3248/01/01
147.	ОМАНУ КОРЕНЕВИЩА І КОРЕНІ	кореневища і корені (субстанція) у мішках, у тюках, у кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Компанія "Шандонг Форейн Трейд Руйфенг Ко., ЛТД"	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника відповідно оновленої ліцензії на виробництво ЛЗ; зміна у методах контролю якості на діючу речовину	-		UA/11055/01/01
148.	ОНАГРІС	капсули м'які по 100 мг № 30 (15x2), № 60 (20x3)	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Алкала Фарма, С.Л. (виробник нерозфасованого продукту (in bulk), кінцевий виробник (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (висновок GMP); додання у реєстраційному посвідченні виробника in bulk та уточнення функцій виробників (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/10539/01/01
149.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (125 мг/5 мл) по 5,1 г порошку для 60 мл або по 8,5 г	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в	за рецептом		UA/3975/05/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою у картонній коробці					контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
150.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (250 мг/5 мл) по 6,6 г порошку для 60 мл або по 11 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3975/05/02
151.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (500 мг/5 мл) по 12 г порошку для 60 мл або по 20 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3975/05/03
152.	ОСПАМОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (12x1) у блістері в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3975/01/01
153.	ОСПАМОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 12 (6x2) у блістері в	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в	за рецептом		UA/3975/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
154.	ПАКСЕЛАДИН®	сироп, 10 мг/5 мл по 125 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/2437/02/01
155.	ПАМІДРІЯ - 60	ліофілізат для розчину для інфузій по 60 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/11989/01/01
156.	ПАМІДРІЯ - 90	ліофілізат для розчину для інфузій по 90 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/11989/01/02
157.	ПОВИДИН	супозиторії вагінальні по 0,3 г № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/3798/01/01
158.	ПОВИДИН	супозиторії вагінальні по 0,3 г in bulk № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/13852/01/01
159.	ПРОТОМІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 1000 (10x100) у стріпах	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	-		UA/9983/01/01
160.	ПРОТОМІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 50 (10x5) у	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	за рецептом		UA/2441/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипах					готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу			
161.	РАМІПРИЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Аарті Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (з 4-х до 5-ти років)	-		UA/7435/01/01
162.	РЕМЕНС®	краплі оральні по 20 або 50, або 100 мл у флаконах-крапельницях № 1 в картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової форми кришок, що нагвинчуються від затверджених виробників. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2164/02/01
163.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки (субстанція) у мішках, у тюках, у кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Компанія "П'юе Спайс Ко"	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника відповідно до оновленої ліцензії на виробництво ЛЗ; зміна у методах контролю якості на діючу речовину	-		UA/10984/01/01
164.	САКОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг № 30 (10X3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Балканфарма - Дупниця АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13497/01/01
165.	САКОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 30 (10X3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Балканфарма - Дупниця АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13497/01/02
166.	СИБАЗОН	таблетки по 5 мг № 10x2 у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї	за рецептом		UA/3052/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(розділ МБЧ для діазепаму); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
167.	СОЛПАДЕІН®	таблетки розчинні № 12 (2х6) у стріпах у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4740/01/01
168.	СОЛПАДЕІН®	таблетки № 12 у блістері у коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4740/03/01
169.	СОЛПАДЕІН®	капсули № 12 (12х1) у блістерах в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4740/02/01
170.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 80 мг № 20 (10х2), № 50 (10х5) у блістерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4449/01/02
171.	СОТАЛОЛ	таблетки по 160	Сандоз	Словенія	Салютас Фарма	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних	за		UA/4449/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ®	мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці	Фармасьютікалз д.д.		ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща	Польща	матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	рецептом		
172.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин нашкірний, спиртовий у флаконах по 100 мл; у флаконах по 500 мл; у флаконах по 1000 мл; у флаконах по 500 мл з дозатором; у каністрах по 5 л (пакування із «in bulk» БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина)	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5846/01/01
173.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин нашкірний по 100 мл у флаконах; по 500 мл у флаконах; по 1000 мл у флаконах; по 1000 л у флаконах з дозатором; по 5 л у каністрах	Боде Хемі ГмбХ	Німеччина	Боде Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4627/01/01
174.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин нашкірний по 100 мл in bulk у флаконах № 45; по 500 мл у флаконах in bulk у флаконах № 20; по 1000 мл in bulk у флаконах № 10; по 5 л in bulk у каністрах № 128; по 200 л in bulk у контейнерах № 1; по 640 л in bulk у	Боде Хемі ГмбХ	Німеччина	Боде Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/0470/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах № 1; по 1000 л in bulk у контейнерах № 1								
175.	СУТЕНТ	капсули по 12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від діючих виробників	за рецептом		UA/7785/01/01
176.	СУТЕНТ	капсули по 25 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від діючих виробників	за рецептом		UA/7785/01/02
177.	СУТЕНТ	капсули по 50 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від діючих виробників	за рецептом		UA/7785/01/03
178.	СУТЕНТ	капсули по 37,5 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від діючих виробників	за рецептом		UA/7785/01/04
179.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг in bulk № 5400	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі	-		UA/13201/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		(20x270) у блістерах у коробці					МОЗ України № 681 від 29.09.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін (було - <i>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія/Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань</i>)			
180.	ТАУФОН	краплі очні, розчин, 40 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна місцезнаходження заявника. Термін введення змін – протягом 3-х місяців.	за рецептом		UA/13375/01/01
181.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг in bulk № 2460 (10x246), № 2580 (10x258) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; Відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 665 від 24.09.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін (було - <i>дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна</i>)	-		UA/12938/01/01
182.	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 20, № 20x1 у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників первинного пакування, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу упаковки для фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної; зміни	за рецептом		UA/3520/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
			завод"				випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
183.	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk по 1 кг в пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників первинного пакування, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу упаковки для фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	-		UA/10869/01/01
184.	ТРИСОЛЬ	розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення переліку пробок гумових типу I виконанням 5 та 6 затвердженого виробника	за рецептом		UA/12137/01/01
185.	ФАРЕСТОН	таблетки по 60 мг № 30, № 60 у флаконах № 1	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія (Завод в Турку)/ Оріон Корпорейшн, Фінляндія (Завод в Еспоо)/ Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна	Фінляндія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки)	за рецептом	-	UA/4251/01/02
186.	ФАРЕСТОН	таблетки по 60 мг	Оріон	Фінляндія	Оріон Корпорейшн,	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних	-	-	UA/14147/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		in bulk по 60 таблеток у флаконах № 10 у групових упаковках № 32 у транспортній упаковці	Корпорейшн		Фінляндія (Завод в Турку)/ Оріон Корпорейшн, Фінляндія (Завод в Еспоо)		матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення упаковки in bulk)			
187.	ФІТОЛІТ	розчин оральний по 100 мл у флаконах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви дозуючого пристрою	без рецепта		UA/13118/01/01
188.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової вторинної упаковки) без зміни первинної упаковки ЛЗ	за рецептом		UA/7061/01/01
189.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 150 мг № 1 (1x1), № 2 (1x2), № 3 (1x3) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікацій і методів контролю допоміжних речовин Магнію стеарат і Крохмаль картопляний у відповідність до вимог монографій ДФУ і Європ.ф. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	№ 1 - без рецепта; № 2, № 3 - за рецептом		UA/1153/01/03
190.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 100 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікацій і методів контролю допоміжних речовин Магнію стеарат і Крохмаль картопляний у відповідність до вимог монографій ДФУ і Європ.ф. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1153/01/02
191.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 50 мг № 10 (10x1) у	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/1153/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		контурних чарункових упаковках	фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		приведення специфікацій і методів контролю допоміжних речовин Магнію стеарат і Крохмаль картопляний у відповідність до вимог монографій ДФУ і Європ.ф. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
192.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг in bulk № 1000 у пластикових у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	-	-	UA/5496/01/03
193.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг in bulk № 1000 у пластикових банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	-	-	UA/5496/01/01
194.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг in bulk № 1000 у пластикових банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	-	-	UA/5496/01/02
195.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг № 2 (2x1) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/5495/01/03
196.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг № 1 (1x1) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта	-	UA/5495/01/02
197.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг № 4 (4x1) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/5495/01/01
198.	ФРОМІЛІД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 14 (7x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна кольору таблеток у зв'язку зі зміною барвника оболонки та відповідні зміни в	за рецептом	-	UA/5026/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування у р. "Склад", "Фармацевтичні характеристики")			
199.	ФРОМІЛІД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг № 14 (7x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна кольору таблеток у зв'язку зі зміною барвника оболонки та відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Склад", "Фармацевтичні характеристики")	за рецептом	-	UA/5026/02/02
200.	ФУЦИС®	таблетки по 150 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 665 від 24.09.2014 щодо умов відпуску в процесі внесення змін (було - за рецептом)	№ 1 - без рецепта; № 4 - за рецептом		UA/7617/01/03
201.	ХІБЕРІКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками або у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у флаконах або ампулах № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13048/01/01
202.	ХОМВІОТЕНЗИН®	таблетки № 100 (25x4) у блістерах	Хомвіора Арцнайміттель	Німеччина	Мауерман – Арцнайміттель КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної	без рецепта	-	UA/7743/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
			Др. Хагедорн ГмбХ і Ко.				назви лікарського засобу (було - ХОМБІОТЕНЗИН)			
203.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk № 50 у коробці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/13348/01/01
204.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах по 1 або 5, або 50 флаконів у пачці (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13564/01/01
205.	ЦЕФІКС	порошок для 30 мл або 60 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл у флаконах № 1	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна кришки флакону на кришку із захистом від розкривання дітьми	за рецептом		UA/4151/02/01
206.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі № 5 у касеті в пеналі; у флаконі № 1 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: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/0565/01/03
207.	ЦИПРУБІЦИН - 10	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг у флаконах № 1 у	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/12117/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
208.	ЦИПРУБІЦИН - 50	пачці ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1 у пачці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/12117/01/02

Завідувач сектору з питань державної реєстрації
Управління фармацевтичної діяльності та якості
фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський