

**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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	таблетки по 100 мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво препарату «in bulk», контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового тексту маркування для виробників	за рецептом		UA/8133/01/01
2.	<b>L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	таблетки по 125 мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво «in bulk» та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового тексту маркування для виробників	за рецептом		UA/8133/01/04
3.	<b>L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	таблетки по 150 мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво «in bulk» та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового тексту маркування для виробників	за рецептом		UA/8133/01/05
4.	<b>L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	таблетки по 50 мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво препарату «in bulk», контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового	за рецептом		UA/8133/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		тексту маркування для виробників			
5.	<b>L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	таблетки по 75 мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блистерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво «ip bulk» та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового тексту маркування для виробників	за рецептом		UA/8133/01/03
6.	<b>АСПЕТЕР</b>	таблетки по 325 мг № 6, № 12 у блистерах; № 6x5, № 12x10 у блистерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах у пачці або без пачки	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта – № 6, № 12 № 30; за рецептом – № 120		UA/5073/01/01
7.	<b>АТЕРОКАРД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 40 (10x4) у блистерах у пачці	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділів «Показання», «Фармакологічні властивості» та розділи «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Особливості застосування»	за рецептом		UA/3926/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	<b>БЕТАГІС</b>	таблетки по 16 мг № 10, № 30 (10x3), № 90 (18x5) у блістерах	ТОВ «Фарма Старт»	Україна	ТОВ «Фарма Старт»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковках	за рецептом		UA/5027/01/01
9.	<b>БЕТАМАКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 у контейнерах	АТ «Гріндекс»	Латвія	АТ «Гріндекс»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11270/01/01
10.	<b>БЕТАМАКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 у контейнерах	АТ «Гріндекс»	Латвія	АТ «Гріндекс»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11270/01/02
11.	<b>БЕТАМАКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 у контейнерах	АТ «Гріндекс»	Латвія	АТ «Гріндекс»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11270/01/03
12.	<b>БІЛОБІЛ® ФОРТЕ</b>	капсули по 80 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА д.д., Ново место	Словенія	КРКА д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; введення додаткового виробника, відповідального за первинне	без рецепта		UA/1234/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; розширення нормування у специфікації на готовий лікарський засіб за показником «Вода»			
13.	<b>БРАВЕЛЬ</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 5 або у флаконах № 10 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 10	Феррінг ГмБХ	Німеччина	Феррінг ГмБХ, Німеччина; Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/6572/01/01
14.	<b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ ЖИВА СУХА</b>	ліофілізат по 2 дози в ампулах № 5 або № 10 в комплекті з розчинником по 1,25 мл в ампулах № 5 або № 10	ТОВ «Імбіоімпекс»	Україна	ФДУП «Підприємство по виробництву бактерійних та вірусних препаратів Інституту поліомієліта і вірусних енцефалітів ім. М.П. Чумакова РАМН»	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		237/11-300200000
15.	<b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ 1, 2, 3 ТИПІВ</b>	розчин для перорального застосування по 2,0 мл (10	ТОВ «Імбіоімпекс»	Україна	ФДУП «Підприємство по виробництву бактерійних та	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	за рецептом		260/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ТРИВАЛЕНТНА ЖИВА РІДКА ПЕРОРАЛЬНА</b>	доз) у флаконах № 10			вірусних препаратів Інституту поліомієліта і вірусних енцефалітів ім. М.П. Чумакова РАМН»		випробування готового лікарського засобу			
16.	<b>ВЕРОШПІРОН</b>	таблетки по 25 мг № 20 (20x1) у блістерах	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	Угорщина	ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина; ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника (первинне пакування; вторинне пакування; відповідального за контроль/випуск серії ЛЗ)	за рецептом		UA/2775/02/01
17.	<b>ВІТАКСОН</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у блістерах в пачці	ПАТ «Фармак»	Україна	виробник: ПАТ «Фармак», Україна; АТ «Лекхім – Харків», Україна; відповідальний за випуск серії: ПАТ «Фармак», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/10507/01/01
18.	<b>ВІТРУМ® Б'ЮТІ</b>	таблетки, вкриті оболонкою № 10 (10x1) у блістерах в коробці, № 30, № 60 у	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах	без рецепта		UA/12898/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах в коробці					контролю якості готового лікарського засобу			
19.	ГАЛЬВУСМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина/Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» (редагування розділу), «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості»	за рецептом		UA/12339/01/01
20.	ГАЛЬВУСМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/850 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у	Новартіс Фарма А Г	Швейцарія	Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина/Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи:	за рецептом		UA/12339/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					«Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» (редагування розділу), «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості»			
21.	<b>ГАЛЬВУСМЕТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина/Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «Застосування у період вагітності або годування	за рецептом		UA/12339/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							груддю», «Діти» (редагування розділу), «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості»			
22.	<b>ГЛЮКОЗА</b>	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез»	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну зберігання лікарського засобу (з 1-го до 2-х років)	за рецептом		UA/12539/01/01
23.	<b>ГЛЮКОФАЖ XR</b>	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте с.а.с., Франція; Мерк КраА, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кількості таблеток у блістері з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ (без зміни пакувального матеріалу та маркування упаковок)	за рецептом		UA/3994/02/02
24.	<b>ГРИП-ХЕЕЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та	за рецептом		UA/4268/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							вторинної упаковки; р. «Упаковка» методів контролю якості			
25.	<b>ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 30 у контейнерах	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна, м. Київ	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ДЕПАКІН ХРОНО 500 мг); зміна заявника (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10118/01/01
26.	<b>ДИПРОСПАН®</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 1, № 5	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Для ампул: виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; виробник in bulk, первинне пакування: Шерінг-Плау, Франція; Для попередньо наповнених шприців: Шерінг-Плау, Франція	Бельгія/Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9168/01/01
27.	<b>ДРОТАВЕРИН</b>	таблетки по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у □р'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні	без рецепта		UA/6289/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)			
28.	<b>ЕМСЕФ® 1000</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед, Юніт-VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність адреси виробника до Висновку GMP); зміна коду АТС	за рецептом		UA/9914/01/01
29.	<b>ЕНТЕРОСГЕЛЬ</b>	паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г або 270 г або 405 г у контейнерах, по 15 г у пакетах № 15 або № 30	ПрАТ «ЕОФ «КРЕОМА-ФАРМ»	Україна	ПрАТ «ЕОФ «КРЕОМА-ФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного постачальника матеріалу пакувального трьохшарового	без рецепта		UA/4415/02/01
30.	<b>ЕПЛЕТОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 10x3 у блістерах в пачці (фасування із форми «in bulk» фірм-виробників	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування в	за рецептом		UA/12623/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		«Сінтон БВ», Нідерланди; «Сінтон Хіспанія С.Л.», Іспанія)					період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Термін придатності»; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (термін введення змін – 60 днів після затвердження)			
31.	<b>ЕПЛЕТОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10x3 у блістерах в пачці (фасування із форми «in bulk» фірм- виробників «Сінтон БВ», Нідерланди; «Сінтон Хіспанія С.Л.», Іспанія)	Публічне акціонерне товариство «Науково- виробничий центр «Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство «Науково- виробничий центр «Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Протипоказання », «Особливості застосування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на	за рецептом		UA/12623/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Термін придатності»; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (термін введення змін – 60 днів після затвердження)			
32.	<b>ЗЕФФІКС™</b>	розчин для перорального застосування, 5 мг/мл по 240 мл у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного шприца-дозатора	за рецептом		UA/10590/01/01
33.	<b>ЗІННАТ™</b>	гранули для приготування суспензії по 125 мг у саше № 14	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/11807/01/01
34.	<b>ЗІННАТ™</b>	гранули для приготування суспензії по 250 мг у саше № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних	за рецептом		UA/11807/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							помилка в інструкції для медичного застосування у р. «Упаковка»			
35.	ЗОЛМІГРЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 2x1, № 10x1 у блістерах	ПАТ «Фармак»	Україна	ПАТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна виробника діючої речовини. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4796/01/01
36.	ІБЕРОГАСТ®	краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	Байер Консьюмер Груп АГ	Швейцарія	Штайгервальд Арцнайміттельверк ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6302/01/01
37.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США або Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС,	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва та зазначення в	за рецептом		UA/3752/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					США випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Пфайзер Пі.Джі.Ем., Франція		реєстраційних матеріалах функціональних обов'язків на виробничих дільницях; зміна тексту маркування вторинної упаковки (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)			
38.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США або Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Пфайзер Пі.Джі.Ем., Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва та зазначення в реєстраційних матеріалах функціональних обов'язків на виробничих дільницях; зміна тексту маркування вторинної упаковки (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3752/01/02
39.	ІТРАКОНАЗОЛ	капсули по 100 мг № 4 (4x1), № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах у	ТОВ «ФАРМА ЛАЙФ»	Україна, м. Львів	ТОВ «ФАРМА ЛАЙФ»	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/5356/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					розділи: «Показання», «Фармакологічні властивості», «Спосіб застосування та дози», «Діти», «Побічні реакції», «Протипоказання», «Передозування», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»			
40.	КАНСИДАЗ®	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 70 мг у флаконах № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничих дільниць; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2841/01/02
41.	КАНСИДАЗ®	порошок ліофілізований для приготування	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Мерк Шарп і Доум	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення	за рецептом		UA/2841/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1			Б.В., Нідерланди		виробничих дільниць; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу			
42.	КЕППРА®	оральний розчин, 100 мг/мл по 300 мл у флаконах № 1 з мірним пластиковим шприцем у пачці з картону	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; розмежування специфікації на момент випуску і на термін придатності	за рецептом		UA/9155/02/01
43.	КЛІОРОН	супозиторії вагінальні по 16 мг № 10 (5x2) у блістерах	АТ «Лекхім-Харків»	Україна, м. Харків	АТ «Лекхім-Харків»	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ХЛОРГЕКСИДИН) (Термін введення змін – протягом 3-х	без рецепта		UA/13358/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)			
44.	<b>КОЕНЗИМ КОМПОЗИТУМ</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р. «Упаковка» методів контролю якості	за рецептом		UA/6999/01/01
45.	<b>КОРАКСАН® 5 мг</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах у коробці	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція або Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника українською мовою (транслітерація) та адреси; приведення адреси виробника у відповідність до висновку GMP; зміна маркування первинної та вторинної упаковки; зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Дози та спосіб застосування», «Протипоказання», «Особливості застереження», «Взаємодія з іншими ЛЗ», «Вплив на	за рецептом		UA/3905/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здатність керувати», «Побічні реакції» (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
46.	<b>КОРАКСАН® 7,5 мг</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блистерах у коробці	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція або Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника українською мовою (транслітерація) та адреси; приведення адреси виробника у відповідність до висновку GMP; зміна маркування первинної та вторинної упаковки; зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Дози та спосіб застосування», «Протипоказання», «Особливості застереження», «Взаємодія з іншими ЛЗ», «Вплив на здатність керувати», «Побічні реакції» (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/3905/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
47.	<b>ЛАМІТОР</b>	таблетки по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/2915/01/02
48.	<b>ЛІПОНОРМ</b>	табсули, вкриті оболонкою, № 60 (12x5), № 60 (15x4) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевтікалс Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1998/01/01
49.	<b>МЕТФОРМІН</b>	таблетки по 500 мг № 30 (15x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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», «Взаємодія з іншими	за рецептом		UA/7769/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій» (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
50.	<b>МІМПАРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 28 (14x2) в блістерах	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	<i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада <i>Тестова ділянка тільки для виробництва Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада</i> Патеон Інк. Барлінгтон Сенчурі Оперейшнз, Канада <i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США <i>Первинне та вторинне пакування:</i> АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія <i>Вторинне пакування, випуск серії:</i> Амджен Європа Б.В., Нідерланди	Канада/ США/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Протипоказання», «Побічні реакції», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості», «Виробник», «Місцезнаходження»; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна назви та/або місцезнаходження виробника; введення	за рецептом		UA/11962/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							додаткової ділянки виробництва; уточнення функцій виробників; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; незначна зміна специфікації щодо кольору/зовнішнього вигляду вихідної речовини			
51.	<b>МІМПАРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 28 (14x2) в блістерах	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	<i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада <i>Тестова ділянка тільки для виробництва Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада</i> Патеон Інк. Барлінгтон Сенчурі Оперейшнз, Канада <i>Виробництво нерозфасованої</i>	Канада/ США/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Протипоказання», «Побічні реакції», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Взаємодія з	<i>за рецептом</i>		UA/11962/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p><i>продукції:</i> Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США <i>Первинне та вторинне пакування:</i> АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія <i>Вторинне пакування, випуск серії:</i> Амджен Європа Б.В., Нідерланди</p>		іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості», «Виробник», «Місцезнаходження»; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна назви та/або місцезнаходження виробника; введення додаткової ділянки виробництва; уточнення функцій виробників; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; незначна зміна специфікації щодо кольору/зовнішнього вигляду вихідної речовини			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
52.	<b>МІМПАРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг № 28 (14x2) в блістерах	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	<p><i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада <i>Тестова ділянка тільки для виробництва Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада</i> Патеон Інк. Барлінгтон Сенчурі Оперейшнз, Канада <i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США <i>Первинне та вторинне пакування:</i> АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія <i>Вторинне пакування, випуск серії:</i> Амджен Європа Б.В., Нідерланди</p>	Канада/ США/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Протипоказання», «Побічні реакції», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості», «Виробник», «Місцезнаходження»; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна назви та/або місцезнаходження виробника; введення додаткової дільниці виробництва; уточнення функцій виробників; зміна у методах	за рецептом		UA/11962/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; незначна зміна специфікації щодо кольору/зовнішнього вигляду вихідної речовини			
53.	<b>МОМОРДИКА КОМПОЗИТУМ</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р. «Упаковка» методів контролю якості	за рецептом		UA/8257/01/01
54.	<b>НІТРОФУНГІН</b>	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл по 25 мл у флаконах № 1 у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна, м. Київ	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/10177/01/01
55.	<b>НОКСПРЕЙ</b>	назальний спрей 0,05 % по 15 мл або по 20 мл у контейнерах №	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна»	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна», Україна; Алкала	Україна/ Іспанія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: доповнення маркування для	без рецепта		UA/1703/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1 в пачці			Фарма С.Л., Іспанія		вторинних упаковок по 15 мл, 20 мл виробника Алкала Фарма С.Л., Іспанія			
56.	<b>ОСТЕОАРТІЗИ</b>	табсули, вкриті оболонкою, № 60 (12x5), № 60 (15x4) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевтікал Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1999/01/01
57.	<b>ОСТЕОАРТІЗИ АКТИВ</b>	табсули, вкриті оболонкою, № 60 (12x5), № 60 (15x4) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевтікал Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2000/01/01
58.	<b>ОСТЕОАРТІЗИ АКТИВ ПЛЮС</b>	табсули, вкриті оболонкою, № 60 (12x5), № 60 (15x4) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевтікал Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2001/01/01
59.	<b>ОСТЕОАРТІЗИ МАКС</b>	табсули, вкриті оболонкою, № 60 (12x5), № 60 (15x4) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевтікалз Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для готового лікарського	без рецепта		UA/2002/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
60.	ПМ СІРІН	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (15x2), № 120 (15x8) у блистерах	Н'Кафарма Фармацевтікалс Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2008/01/01
61.	<b>ПРІОРИКС™ / PRIORIX™</b> <b>Комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи</b>	Ліофілізований порошок для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах у комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками; мультидозових (10 доз) флаконах № 50 у комплекті з розчинником в ампулах № 50 та у мультидозових (2 дози) флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах № 100 в окремій упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед / GlaxoSmithKline Export Limited	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а. / GlaxoSmithKline Biologicals s.a.	Бельгія	Зміни I та II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом	-	168/10-300200000
62.	<b>ПРОКТОЗОЛ</b>	супозиторії ректальні № 5 (5x1), № 10	АТ «Лекхім-Харків»	Україна, м. Харків	АТ «Лекхім-Харків»	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	без рецепта		UA/4286/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x2) у блістерах у пачці					технічних помилок у р. «Склад лікарського засобу» в інструкції для медичного застосування			
63.	ПРОЛІА™	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм № 1 у блістері в картонній коробці або по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком № 1 у блістері або без блістера, поміщеному в <input type="checkbox"/> група <input type="checkbox"/> коробку; по 1 мл розчину в скляному флаконі в картонній	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	виробник нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; виробник для пакування та випуску серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення первинної упаковки. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/12077/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці								
64.	<b>ПРОНОРАН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг № 30 (15x2) у блістерах	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості» (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4995/01/01
65.	<b>ПРОТЕРА</b>	таблетки, гастрорезистентні, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах в картонній пачці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні вторинних упаковок	за рецептом		UA/12953/01/02
66.	<b>ПРОТЕРА</b>	таблетки, гастрорезистентні, по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах в картонній пачці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні вторинних упаковок	за рецептом		UA/12953/01/01
67.	<b>РАВЕЛ® SR</b>	таблетки	КРКА, д.д., Ново	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до	за		UA/3628/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах в картонній коробці	место		место		реєстраційних матеріалів: зміна у тексті маркування вторинної упаковки	рецептом		
68.	<b>РЕДИТУКС</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконах № 1 у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Фармакологічні властивості»	за рецептом		UA/12905/01/01
69.	<b>РЕЛІФ® ПРО</b>	супозиторії ректальні № 10 (5x2) у стріпах	Байер Консьюмер Груп АГ	Швейцарія	Інтендіс Мануфактурінг С.п.А., Італія, підрозділ компанії Байер Шерінг Фарма АГ, Німеччина; Іstituto де Анджелі, Італія	Італія/ Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ДОЛОПРОКТ®); зміна заявника	за рецептом		UA/10318/02/01
70.	<b>РЕННІ® 3 АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ</b>	таблетки жувальні № 12 (6x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 24 (6x4) у блістерах	Байер Консьюмер Груп АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/7799/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
71.	<b>СЕДАВІТ®</b>	розчин оральний по 100 мл у скляних або полімерних флаконах № 1 у пачці; по 100 мл у скляних банках № 1 у пачці; по 200 мл у скляних флаконах № 1 у пачці	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/8992/01/01
72.	<b>СЕДАВІТ®</b>	розчин оральний по 100 мл in bulk у скляних або полімерних флаконах № 48 у коробі; по 100 мл у скляних банках № 48 у коробі	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/9515/01/01
73.	<b>СКІН-КАП</b>	крем 0,2 % по 15 г або по 50 г у тубах	«ХЕМІГРУП ФРАНС»	Франція	«Хемінова Інтернаціональ С.А.», Іспанія; «Б. Браун Медікал С.А.», Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру пакування;	без рецепта		UA/3789/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							введення додаткового виробника (дільниця для первинного пакування, дільниця для вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії) – включаючи контроль/випробування серії; зміна заявника			
74.	<b>СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b>	льодяники № 16 (8x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: якісні та/або кількісні зміни складу первинної упаковки (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження); вилучення зі складу лікарського засобу барвника з відповідними змінами в р. «Опис» (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна графічного зображення	без рецепта	-	UA/4927/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							упаковки у зв'язку з вилученням зі складу лікарського засобу барвника (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії)			
75.	СУЛЬПІРИД	таблетки по 200 мг № 12 (12x1), № 30 (15x2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до ресстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у назві допоміжної речовини на вторинній упаковці лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за <i>рецептом</i>		UA/4832/02/01
76.	СУЛЬПІРИД	капсули по 100	ТЕВА	Ізраїль	ТОВ Тева	Польща	внесення змін до	за		UA/4832/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 24 (12x2) у блістерах	Фармацевтікал Індастріз Лтд.		Оперейшнз Поланд		реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у назві допоміжної речовини на вторинній упаковці лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>рецептом</i>		
77.	<b>СУЛЬПІРИД</b>	капсули по 50 мг № 24 (12x2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у назві допоміжної речовини на вторинній упаковці лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>за рецептом</i>		UA/4832/01/01
78.	<b>ТАЗАЛОК™</b>	краплі оральні, розчин по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»	Україна	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; ВАТ «Лубнифарм», Україна	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування первинної та вторинної упаковки	<i>без рецепта</i>		UA/8499/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
79.	<b>ТАНТУМ ВЕРДЕ®</b>	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 120 мл у флаконах № 1 з мірним стаканчиком в коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо – А.К.Р.А.Ф. – С.п.А., Італія (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія)	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо – А.К.Р.А.Ф. – С.п.А., Італія (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення тестів зі специфікації; розширення меж метилпарагідроксипензоату на термін придатності; зміна у методах ідентифікації та кількісного визначення для бензидаміну г/х, метилпарагідроксипензоату	без рецепта		UA/3920/01/01
80.	<b>ТЕНОХОП-Е</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 300 мг/200 мг № 30 у флаконах	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/13280/01/01
81.	<b>ТИМОГЛОБУЛІН (Thymoglobuline®) Імуноглобулін проти тимоцитів людини кролячий</b>	Ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину	Джензайм Юроп Б.В. / Genzyme Europe B.V.	Нідерланди	Джензайм Поліклоналс С.А.С. / Genzyme Polyclonals S.A.S.; Джензайм Ірланд	Франція; Ірландія; Велика Британія	Зміни I та II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації	за рецептом	-	236/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для інфузій по 25 мг у флаконі № 1			Лтд. / Genzyme Ireland Limited; Джензайм Лтд. / Genzyme Limited					
82.	<b>ТИРЕОІДЕА КОМПОЗИТУМ</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р.»Упаковка» методів контролю якості	за рецептом		UA/4248/01/01
83.	<b>ПІОТРИАЗОЛІН</b>	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»	Україна, м. Харків	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна, м. Харків; ТОВ «ФАРМЕКС <input type="checkbox"/> рупп», Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого <input type="checkbox"/> руппа <input type="checkbox"/> у, за винятком випуску серії, з розміром серії препарату для даної ділянки; введення додаткового маркування до упаковки для ТОВ «Фармакс <input type="checkbox"/> рупп», Україна	за рецептом		UA/8446/01/01
84.	<b>ТОРАДІВ</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній пачці	ТОВ «Фармакс <input type="checkbox"/> рупп»	Україна	ТОВ «Фармакс <input type="checkbox"/> рупп»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних	за рецептом		UA/11604/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							помилка на графічному зображенні вторинної упаковки			
85.	<b>Трибудат</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/5 мл по 5 мл в ампулах № 3 у коробці	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	Амун Фармасьютікалз Ко. С.А.Е.	Арабська Республіка Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом		UA/9496/01/01
86.	<b>Трибудат</b>	порошок для приготування 125 мл суспензії (24 мг/5 мл) у флаконах № 1 у коробці	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	Амун Фармасьютікалз Ко. С.А.Е.	Арабська Республіка Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом		UA/9496/03/01
87.	<b>Трибудат</b>	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах в пачці	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	Амун Фармасьютікалз Ко. С.А.Е.	Арабська Республіка Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом		UA/9496/02/02
88.	<b>Тримет</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у стрипах	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділі «Опис» методів контролю якості лікарського засобу, та у розділі «Фармацевтичні характеристики» інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4455/01/01
89.	<b>Трихомонаден-флюор-ін'єль</b>	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/7543/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 5, № 100 (5x20)					зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р. «Упаковка» методів контролю якості			
90.	<b>УКРЛІВ®</b>	суспензія оральна, 250 мг/5 мл 30 мл, по 200 мл у флаконах № 1 з мірною ложечкою у картонній коробці	ТОВ «Кусум Фарм»	Україна	ТОВ «Кусум Фарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання сертифіката відповідності ЄФ від нового виробника на АФІ – урсодеоксихолієв а кислота	за рецептом		UA/11750/02/01
91.	<b>УКРЛІВ®</b>	таблетки по 250 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ «Кусум Фарм»	Україна	ТОВ «Кусум Фарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання сертифіката відповідності ЄФ від нового виробника на АФІ – урсодеоксихолієв а кислота	за рецептом		UA/11750/01/01
92.	<b>ХЛОРГЕКСИДИН</b>	супозиторії вагінальні по 16 мг № 10 (5x2) у блістерах	АТ «Лекхім-Харків»	Україна	АТ «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Опис» методів контролю якості; виправлення технічної помилки у	без рецепта		UA/13358/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							р.«Склад» в методах контролю якості			
93.	<b>ХУМУЛІН® М3</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3,0 мл у картриджах № 5; по 3,0 мл у картриджах вкладених у шприц-ручку КвікПен № 5	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні пачки готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8567/01/01
94.	<b>ЦЕФАВОРА</b>	краплі оральні по 50 мл або 100 мл у флаконі в картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у графічному зображенні первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/10843/01/01

Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги

Т. Донченко