

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	2,3,4,5,6-ПЕНТАГІДРОКСИКАПРОНОВА КИСЛОТА, КАЛІЄВА СІЛЬ	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	Глобал Кальціум Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення р. "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання Європейської фармакопеї	-		UA/6169/01/01
2.	2,3,4,5,6-ПЕНТАГІДРОКСИКАПРОНОВА КИСЛОТА, МАГНІЄВА СІЛЬ	порошок (субстанція) у подвійних пластикових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	Глобал Кальціум Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення р. "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання Європейської фармакопеї	-		UA/5063/01/01
3.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл in bulk в ампулах № 462	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника діючої речовини	-		UA/9507/01/01
4.	L-ЛІЗИНУ	розчин для	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до	за		UA/2131/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕСЦИНАТ®	ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах					реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника діючої речовини	<i>рецептом</i>		
5.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового типу контейнера та поява додаткової упаковки для додаткової ділянки	<i>за рецептом</i>		UA/3220/01/01
6.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 300 мг № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз Прайвет Лтд, Індія; Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Індія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/9524/01/02
7.	АЛЬБУМІН	розчин для	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до	<i>за</i>		817/10-

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛЮДИНИ 200 Г/Л БАКСТЕР (HUMAN ALBUMIN 200 G/L BAXTER)	інфузій по 10 г (50 мл) або 20 г (100 мл) у флаконах № 1					реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>рецептом</i>		300200000
8.	АМАПІРИД	таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блистерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Угорщина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/7800/01/02
9.	АМАПІРИД	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блистерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Угорщина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/7800/01/03
10.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконах №1 разом з мірною ложкою у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва	<i>без рецепта</i>		UA/5897/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків					
11.	АМІАКУ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах скляних або полімерних	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (доповнення новими упаковками); зміна розміру упаковки	без рецепта		UA/0407/01/01
12.	АНАЛЬГІН	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	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-VI	без рецепта		UA/8374/01/01
13.	АСКОФЕН Л	таблетки № 6, № 10 у	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/8791/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах		обл., м. Лубни		обл., м. Лубни	матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
14.	АТРИКАН 250	капсули кишковорозчинні по 250 мг № 8 (8x1)	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник відповідальний за упаковку, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво непокритих капсул: СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія; Виробник відповідальний за покриття капсул: Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина	Франція/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць виробництва; зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/10131/01/01
15.	АУРОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у білістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP; зміна заявника; зміна торговельної	за рецептом		UA/11916/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви лікарського засобу (було - БЕТАГІСТИН ПФАЙЗЕР®) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
16.	АУРОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP; зміна заявника; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БЕТАГІСТИН ПФАЙЗЕР®) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11916/01/02
17.	АУРОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP; зміна заявника; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БЕТАГІСТИН ПФАЙЗЕР®) (Термін	за рецептом		UA/11916/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
18.	АФІНІТОР	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників АФІ з уточненням їх функціональних обов'язків в методах контролю якості; зміни у виробництві АФІ; зміни розміру серії активної субстанції, зміни у специфікації та методах випробування	за рецептом		UA/11439/01/01
19.	АФІНІТОР	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників АФІ з уточненням їх функціональних обов'язків в методах контролю якості; зміни у виробництві АФІ; зміни розміру серії активної субстанції, зміни у специфікації та методах випробування	за рецептом		UA/11439/01/02
20.	БЕ-СТЕДІ	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом	-	UA/11611/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP; зміна заявника; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БЕТАГІСТИН ПФАЙЗЕР®) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
21.	БЕ-СТЕДІ	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP; зміна заявника; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БЕТАГІСТИН ПФАЙЗЕР®) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/11611/01/02
22.	БЕ-СТЕДІ	таблетки по 24 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у	за рецептом	-	UA/11611/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до Висновку GMP; зміна заявника; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БЕТАГІСТИН ПФАЙЗЕР®) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
23.	БЕТАСЕРК	розчин для внутрішнього застосування, 8 мг/мл по 60 мл у пляшках № 1 у комплекті з дозуючим шприцем	Абботт Хелскеа С.А.Ю.	Іспанія	Рецифарм Паретс С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/11703/01/01
24.	ВАЗОСЕРК ДУО	таблетки по 24 мг № 30 (15x2) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковок лікарського засобу	за рецептом		UA/3098/01/03
25.	ВАЗОСЕРК ФОРТ	таблетки по 16 мг № 30 (15x2) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковок лікарського засобу	за рецептом		UA/3098/01/02
26.	ВАЗОСЕРК®	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковок	за рецептом		UA/3098/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
27.	ВІРОЛЕКС	мазь очна, 30 мг/г (3 %) по 4,5 г у тубах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника на АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2526/02/01
28.	ВОВЧУГ	настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконах з пробкою-крапельницею № 1 в пачці	ПАТ «Лубнифарм»	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ «Лубнифарм»	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	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-VI	без рецепта	-	UA/5465/01/01
29.	ВОЛЬТАРЕН® ЕМУЛЬГЕЛЬ	емульгель для зовнішнього застосування 1% по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1 у картонній пачці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина/ Новартіс Консьюмер Хелс С.А., Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника вихідного матеріалу; зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу; подання	без рецепта		UA/1811/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого СЕР R1-СЕР 2000-133-Rev 03 від виробника вихідного матеріалу; зміна у параметрах специфікацій, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; вилучення упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
30.	ГЕПАРСИЛ	капсули по 70 мг № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах (лінія «Klockner»), № 120 (12x10) у блістерах (лінія MediSeal), № 120 (12x10) у блістерах (лінія Sam), № 60 (12x5) у блістерах (лінія Klockner CP-3/P-5) у пачці; № 30, № 50 у контейнерах у	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення новими упаковками) з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ	без рецепта		UA/5096/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці								
31.	ГЕРБІОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА	сіроп по 150 мл у флаконах № 1 разом з пластиковою мірною ложечкою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки; зміна коду АТХ	без рецепта		UA/3751/01/01
32.	ГІК®	розчин для інфузій по 100 мл або по 200 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2006/01/01
33.	ГЛІКЛАЗИД	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Шандонг Кейян Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР (№ R1-СЕР 2006-007-Rev 01) для субстанція від виробника з відповідними змінами у технологічному процесі щодо органічного розчинника з відповідними змінами у специфікації та методах контролю якості субстанції; згідно матеріалів фірми-виробника	-		UA/10173/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(СЕР (№ R1-СЕР 2006-007-Rev 01) термін придатності субстанції збільшено до 5 років з подальшим переконтролем; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначні зміни у затверджених методах випробування) (введення змін протягом 3 місяців після затвердження))			
34.	ГЛІТЕЙК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 3,2 мл в ампулах № 1 у контурних чарункових упаковках № 1 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12177/01/01
35.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 5 % по 500 мл у флаконах; у	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання оновленого	за рецептом		UA/1121/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах крапельницях					сертифікату відповідності ЕрН. для діючої речовини від діючого виробника, та від нового виробника (доповнення); зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу			
36.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 10 % по 500 мл у флаконах; у флаконах крапельницях	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання оновленого сертифікату відповідності ЕрН. для діючої речовини від діючого виробника, та від нового виробника (доповнення); зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1121/01/02
37.	ДЕРИВА С ГЕЛЬ	гель по 5 г або по 15 г у тубах № 1 в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/9245/01/01
38.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 10 (10x1), №	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового пакування; зміна	за рецептом		UA/8318/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у пачці з картону					тексту маркування упаковок			
39.	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, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового пакування; зміна тексту маркування упаковок	за рецептом		UA/8318/01/02
40.	ДІОКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового пакування; зміна тексту маркування упаковок	за рецептом		UA/11341/01/01
41.	ДІОКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового пакування; зміна тексту маркування упаковок	за рецептом		UA/11341/01/02
42.	ДЛЯНОС	спрей назальний 0,1 % по 10 мл у флаконах № 1 у коробці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта		UA/1535/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд			
43.	ДУФАЛАК®	сіроп, 667 мг/1 мл по 200 мл, 300 мл, 500 мл, 1000 мл у флаконах, по 15 мл № 10, № 20, № 50 у пакетиках	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	без рецепта		UA/3255/01/01
44.	ЕВРА®	пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС) № 3 (3x1), № 9 (3x3) у пакетиках у коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина/ Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакотерапевтична група" відповідно до класифікатора кодів АТС В00З	за рецептом		UA/2051/01/01
45.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом		UA/11344/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
46.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11344/01/02
47.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті оболонкою, по	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в	за рецептом		UA/11344/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах					інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
48.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом		UA/11344/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
49.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11344/01/05
50.	ЕКВАТОР	таблетки, 10 мг/5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та	за рецептом		UA/3211/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x6) у блистерах					допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; надання нового сертифікату відповідності (СЕР) від нового виробника на діючу речовину; зміна виробника АФІ лізиноприлу дигідрату на нового виробника; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї			
51.	ЕКВАТОР	таблетки, 10 мг/5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років); уточнення умов зберігання ЛЗ у відповідності до вимог настанови ІСН; уточнення в лікарській формі (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3211/01/01
52.	ЕНАЛОЗИД®	таблетки № 20	ПАТ "Фармак"	Україна, м.	ПАТ "Фармак"	Україна,	внесення змін до	за	-	UA/0702/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ФОРТЕ	(10x2) № 30 (10x3) у блистерах у пачці		Київ		м. Київ	реєстраційних матеріалів: введення нової упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом		
53.	ЕНБРЕЛ/ ENBREL®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл (50 мг), по 0,5 мл (25 мг) у попередньо наповнених шприцах № 4 або по 1 мл (50 мг) у попередньо наповнених ручках № 4	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина/ Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ&Ко,КГ, Німеччина/ Пфайзер Ірленд Фармасаутикалс, Ірландія/ Ваєт Фармасаутикалс, Велика Британія	Німеччина/ Ірландія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності лікарського засобу (було - 30 місяців); відкореговано умови зберігання препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/13011/01/01
54.	ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТН А	суспензія для ін'єкцій по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконах №1, №10, №25 або у попередньо наповнених шприцах №1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділі "Маркування" АНД; уточнення адреси місцезнаходження виробника з метою приведення у відповідність реєстраційних матеріалів до документів виробника (сертифікату GMP та виробничої ліцензії)	за рецептом		51/12-30020000
55.	ЕРИТРОМИЦИНО ВА МАЗЬ	мазь очна, 10000 ОД/1 г по 10 г у тубах №	ВАТ "Татхімфармпрепарати"	Російська Федерація	ВАТ "Татхімфармпрепарати"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/2957/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1					зміна методу випробувань готового лікарського засобу			
56.	ЕСЛІДИН	капсули, 300 мг/100 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5)	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	ВАТ "НИЖФАРМ", Російська Федерація; ТОВ "МАКІЗ-ФАРМА", Російська Федерація	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/12320/01/01
57.	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2569/01/01
58.	ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА	суспензія для перорального застосування, 100 мг/5 мл по 100 мл у пластикових (ПЕТ) флаконах з мірною ложкою з поліетиленовим адаптером разом з шприцем-дозатором	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введено термін придатності ГЛЗ після першого відкриття; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентеральних застосувань (або однодозового часткового використання); зміна розміру серії;	без рецепта		UA/9215/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							подання нового сертифікату відповідності від діючого виробника R1-СЕР-1996-061 Rev 07; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, пов'язана зі зміною складу допоміжних речовин; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ІБУФЕН®); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна складу допоміжних речовин (приведення у відповідність допоміжних речовин до референтного препарату)			
59.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою	Абботт Лабораторіз С.А.	Швейцарія	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в	за рецептом		UA/7175/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 40 мг № 100 (20x5), № 100 (25x4) у блістерах					інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Виробник"; зміна назви виробника готового лікарського засобу - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)			
60.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою	Абботт Лабораторіз С.А.	Швейцарія	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в	за рецептом		UA/7175/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 80 мг № 100 (20x5) у блістерах					інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Виробник"; зміна назви виробника готового лікарського засобу - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)			
61.	ІЗОПТИН® SR	таблетки пролонгованої дії по 240 мг №	Абботт Лабораторіз С.А.	Швейцарія	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в	за рецептом		UA/7175/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (15x2) у блістерах					інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Виробник"; зміна назви виробника готового лікарського засобу - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)			
62.	ІНВАНЗ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г у	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Нерозфасована продукція, первинне		внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/9179/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1, № 5 у коробці			пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Вторинне пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання назви заявника англійською мовою (приведення написання до затверджених документів) /відповідно до наказу МОЗ України № 1153 від 27.12.2013/			
63.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 100 мг № 120 у флаконах з поліетилену № 1 у картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (приведення виробника ЛЗ у відповідність до Документу щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)	за рецептом	-	UA/9963/01/01
64.	ІОМЕРОН 300	розчин для ін'єкцій, 612,4 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у пляшках № 1	Бракко Імеджінг С.П.А	Італія	Патеон Італія С.П.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості лікарського	за рецептом		UA/10822/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, допущених при реєстрації			
65.	ЮМЕРОН 350	розчин для ін'єкцій, 714,4 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у пляшках № 1	Бракко Імеджінг С.П.А	Італія	Патеон Італія С.П.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості лікарського засобу, допущених при реєстрації	за рецептом		UA/10822/01/02
66.	ІРИНОТЕКАН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), 5 мл (100 мг), 7,5 мл (150 мг), 15 мл (300 мг), 25 мл (500 мг) у флаконах	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до референтного препарату. Введені протягом 6 міс після затвердження	за рецептом		UA/10828/01/01
67.	ІХТАММОЛ	рідина	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	ЗАТ "МЕДХІМ"	Російська	внесення змін до	-		UA/1698/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у бочках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм				Федерація	реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання АФІ іхтаммолу; зміни у методах випробування АФІ або діючої речовини			
68.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 40 мл або по 50 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	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-VI	без рецепта		UA/6780/02/01
69.	КЛІМОНОРМ	комбі-упаковка № 21: таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг (таблетки жовтого кольору естрадіолу валерату) № 9 + таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,15 мг (таблетки коричневого	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання оновленого сертифікату відповідності Eur. Ph. від діючого виробника для діючої речовини Левоноргестрел	за рецептом		UA/3008/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) № 12 у блистерах № 1 у коробці								
70.	КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах у картонній пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Застосування у період вагітності або годування груддю," "Особливості застосування," "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"	за рецептом		UA/11699/01/01
71.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 100 у	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: звуження меж специфікації при	за рецептом		UA/2205/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах					випуску та зберіганні готового лікарського засобу для продуктів деградації			
72.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 100 у контейнерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: звуження меж специфікації при випуску та зберіганні готового лікарського засобу для продуктів деградації	за рецептом		UA/2205/01/02
73.	КОКАРБОКСИЛ АЗИ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) для виробництва нестерильних і стерильних лікарських форм у контейнерах поліетиленових	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання АФІ; зміна у специфікації та методах контролю якості - вилучення ацетону Р з показника «Розчинність»; приведення нормування розділу «Мікробіологічна чистота» до сучасних вимог; в розділі "Кількісне визначення" метод неводного титрування замінено на метод потенціометричного титрування	-		UA/2087/01/01
74.	КОНТРИКАЛ® 10000	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 000 АТрОд у флаконах № 10	ТОВ "Тева Україна"	Україна, м. Київ	Меркле ГмБХ, Німеччина/ ІДТ Біолоджика ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10276/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 10 у блістері в коробці								
75.	КРОМОФАРМ®	краплі очні 2 % по 10 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; приведення специфікації вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до вимог монографій Європейської Фармакопеї; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування;	за рецептом		UA/0885/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звуження допустимих меж, визначених у специфікації; вилучення з англійської назви лікарського засобу символу ®. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
76.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІУ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках в пачці; № 10 (10x1) у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7534/01/01
77.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4) у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	для всього виробничого процесу: Байєр Фарма АГ, Німеччина; Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; для вторинного пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина/Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії; додаткова дільниця для вторинного пакування; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового	за рецептом		UA/9201/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів			
78.	ЛАМІЗИЛ®	крем 1 % по 15 г або по 30 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія; Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/1005/03/01
79.	ЛЕВОМІЦЕТИН	краплі очні 0,25 % по 5 мл або по 10 мл у флаконах з кришкою-крапельницею № 1, № 5 у пачці, по 10 мл у полімерних флаконах № 1 у пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у розділі МКЯ "Умови зберігання", а саме температурного режиму зберігання з метою приведення температурного режиму зберігання ЛЗ у відповідність до Настанови з якості 42-3.3:2004 "Лікарські засоби. Випробування стабільності"; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу; введення додаткової дільниці	за рецептом		UA/5515/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва (вторинне пакування); введення додаткового типу контейнера			
80.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД в ампулах № 10 або у флаконах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у розділі МКЯ "Умов зберігання"; введення додаткової ділянки виробництва (вторинне пакування); введення додаткового типу контейнера; введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу, крім контролю якості ЛЗ та випуску серії	за рецептом		UA/5773/01/01
81.	ЛОНГІДАЗА	супозиторії по 3000 МО № 10 (5x2) у стріпах	ТОВ "НПО Петровакс Фарм"	Російська Федерація	ТОВ "НПО Петровакс Фарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної заявника; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (первинне пакування; місце вторинного пакування; контроль	за рецептом		UA/4808/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та випуск серії); зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни в маркуванні упаковки у зв'язку із незначною зміною графічного зображення та внесення нового місця вторинного пакування та аналізу і уточнення умов зберігання ГЛЗ; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Основні фізико-хімічні властивості", "Місцезнаходження"</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
82.	МАКСІЦИН®	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл у флаконах по 20 мл з розчинником у контейнері по 100 мл у контурних чарункових упаковках № 1; по 20 мг/мл по 20 мл у флаконі № 1 в паці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11645/01/01
83.	МАРАСЛАВІН®	розчин гінгівальний по 100 мл у флаконах скляних або з поліетилентерефталату в паці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/4064/01/01
84.	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: вилучення (сила дії) з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12633/01/01
85.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/20 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення (сила дії)	за рецептом		UA/12633/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x6) у блістерах					з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування			
86.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення (сила дії) з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12633/01/03
87.	МЕТРОНІДАЗОЛ	таблетки по 250 мг № 10, № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	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-VI	за рецептом		UA/6538/01/01
88.	МІДРІАЦИЛ	краплі очні 1 % по 15 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1 в коробці з картону	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2928/01/01
89.	МІДРІАЦИЛ	краплі очні 0,5 % по 15 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/2928/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		Тейнер® № 1 в коробці з картону					застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
90.	МІРЕНА	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години) та пристрій для введення (запаяний в окремий блистер), заповані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання оновленого сертифікату відповідності Eur. Ph. від діючого виробника для діючої речовини Левоноргестрел	за рецептом		UA/8614/01/01
91.	НАКЛОФЕН РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 100 мг № 20 (10x2) у блистерах в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковки	за рецептом		UA/3480/02/01
92.	НЕБУФЛЮЗОН®	суспензія для інгаляцій, 1,0 мг/мл по 2 мл у контейнерах одноразових № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12542/01/01
93.	НЕЙРО-НОРМ	капсули № 20 (10x2), № 60 (10x6) у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/3685/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурних чарункових упаковках у пачці					зміна назви виробника субстанції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
94.	НІКАРДІЯ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10)	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.)	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3971/01/01
95.	НІТРОГЛІЦЕРИН	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у пробірці	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; заміна допоміжної речовини на аналогічну допоміжну речовину (уточнення р."Склад" в методах контролю якості, реєстраційному посвідченні та в інструкції для медичного застосування); зміни графічного зображення упаковки	без рецепта		UA/10377/01/01
96.	НОВАГРА 100	таблетки, вкриті плівковою	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом		UA/9740/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах					технічних помилок в Інструкції для медичного застосування в розділі "Склад"			
97.	НОВАГРА 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування в розділі "Склад"	за рецептом		UA/9740/01/01
98.	НОВАГРА 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування в розділі "Склад"	за рецептом		UA/9740/01/03
99.	НОВО-ПАСИТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці; № 30x1, № 60x1, № 100x1 у флаконах у коробці	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТЕВА Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування: ТОВ	Чеська Республіка / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від затвердженого виробника; звуження допустимих меж, визначених у специфікації; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним	без рецепта		UA/1830/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Тева Оперейшнз Поланд , Польща		методом випробування; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
100.	НОВО-ПАСИТ	розчин оральний по 100 мл у флаконах № 1 у коробці; по 5 мл у саше № 30 у коробці	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: звуження допустимих меж, визначених у специфікації; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від затвердженого	без рецепта		UA/9976/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
101.	НОВО-ПАСИТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах у коробці; № 30x1, № 60x1, № 100x1 у флаконах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща Виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Польща/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки для первинного та вторинного пакування ЛЗ з уточненням функцій виробників (термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/1830/02/01
102.	НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	спрей назальний 0,65 % по 10 мл або по 15 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування упаковки; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення розділу	без рецепта		UA/1877/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Однорідність маси". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
103.	НОСТАСАРТАН Н™	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Носта Фарма"	Україна, м. Київ	Блуфарма Індастрія Фармасьютіка С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у термінах придатності для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (було - 30 місяців, стало- 4 роки)	за рецептом		UA/11766/01/01
104.	НО-ШПА®	таблетки по 40 мг № 20 (10x2), № 24 (24x1), № 12 (12x1) у блістерах; № 100 у флаконах № 1; № 60 у дозуючому контейнері № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/0391/01/02
105.	НО-ШПА®	таблетки по 40 мг № 20 (10x2), № 24 (24x1), № 12 (12x1) у блістерах; № 100 у флаконах № 1; № 60 у дозуючому контейнері № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки (Термін введення змін: протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/0391/01/02
106.	НУТРИФЛЕКС ПЕРІ	розчин для інфузій по 1000	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/7915/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у мішку пластиковому двокамерному (400 мл розчину амінокислот, 600 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у коробці; по 2000 мл у мішку пластиковому двокамерному (800 мл розчину амінокислот, 1200 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у коробці					матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу			
107.	НУТРИФЛЕКС ПЛЮС	розчин для інфузій по 1000 мл, 2000 мл у мішках двокамерних № 5	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7916/01/01
108.	ОКСИПРОГЕСТЕ РОНУ	розчин для ін'єкцій, олійний	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/3616/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КАПРОНАТ	12,5 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці				Україна, м. Біла Церква	матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового типу контейнера та поява додаткової упаковки для додаткової дільниці			
109.	ОМЕАЛОКС	капсули гастрорезистентні тверді по 10 мг № 14, № 28 у флаконах № 1	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ГЛЗ	без рецепта		UA/2772/01/01
110.	ОМЕАЛОКС	капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг № 14, № 28 у флаконах № 1	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ГЛЗ	за рецептом		UA/2772/01/02
111.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 0,02 г № 30 (6x5), № 120 (12x10) у блістерах, № 30 у контейнерах, № 30 (30x1) у	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміна у методах	за рецептом		UA/5080/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах в пачці					випробування АФІ або діючої речовини; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж; зміни у специфікації та методиках вхідного контролю АФІ; розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину			
112.	ОРЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах в коробці, № 1, № 50 у флаконах в коробці	Орхід Кемікалс енд Фармаьютікалс Лімітед	Індія	Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармаьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності з 2-х до 3-х років	за рецептом		UA/7554/01/01
113.	ОРЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах в коробці, № 1, № 50 у флаконах в коробці	Орхід Кемікалс енд Фармаьютікалс Лімітед	Індія	Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармаьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності з 2-х до 3-х років	за рецептом		UA/7554/01/02
114.	ОРЗИД®	порошок для розчину для	Орхід Кемікалс енд Фармаьютікалс	Індія	Орхід Хелтхкер (відділення Орхід	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/7554/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 10 мл в ампулах в коробці; № 1, № 50 у флаконах в коробці	Лімітед		Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)		матеріалів: збільшення терміну придатності з 2-х до 3-х років			
115.	ПАНКРЕАТИН-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах (фасування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни маркування на первинній та вторинній упаковці; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання для застосування", "Склад лікарського засобу", "Фармакотерапевтична група", "Противоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Спосіб застосування і дози",	без рецепта		UA/11255/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні ефекти", "Особливі застереження", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу та редакційна правка до написання активної речовини			
116.	ПРАЙМЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6766/01/01
117.	ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ	сіроп по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 в комплекті з мірною чашкою в коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки	без рецепта		UA/0672/02/01
118.	ПРОСТАТИЛЕН-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10 у пачці, у флаконах № 10 (5x2) у	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання лікарського засобу; введення додаткової дільниці	за рецептом		UA/2988/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					виробництва (вторинне пакування); введення додаткового типу контейнера; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування			
119.	РЕННІ® АЙС	таблетки жувальні № 12 (6x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 24 (6x4) у блістерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	<i>без рецепта</i>		UA/11829/01/01
120.	РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ	таблетки жувальні з м'ятним смаком № 12 (6x2), № 24 (6x4) у блістерах у коробці; № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах з перфорацією у коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	<i>без рецепта</i>		UA/6025/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
121.	РЕОПОЛІГЛЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1558/01/01
122.	РОВАМІЦИН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1500 000 МО у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника	за рецептом		UA/6053/02/01
123.	СЕЧОГІННИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	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-VI	без рецепта		UA/12957/01/01
124.	СИНЕСТРОЛ-БІОФАРМА	розчин для ін'єкцій, олійний 0,1 % по 1 мл в ампулах	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової	за рецептом		UA/3618/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці					дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування; введення додаткового пакування для додаткової виробничої дільниці); введення додаткового пакування (додання ампули) для додаткової виробничої дільниці			
125.	СИНЕСТРОЛ- БІОФАРМА	розчин для ін'єкцій, олійний 2 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного	за <i>рецептом</i>		UA/3618/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування; введення додаткового пакування для додаткової виробничої дільниці); введення додаткового пакування (додання ампули) для додаткової виробничої дільниці			
126.	СІНАРТА®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 2 мл розчину в ампулі (ампула А) у комплекті з 1 мл розчинника (діетаноламін, вода для ін'єкцій) (ампула В); по 5 ампул А і по 5 ампул В у блістерах відповідно; по 1 блістеру з ампулами А і по 1 блістеру з ампулами В в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12122/01/01
127.	СКОПРИЛ ПЛЮС®	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/10253/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника (доповнення) з відповідним уточненням специфікації вхідного контролю для діючої речовин			
128.	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	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4627/01/01
129.	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	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	-		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 640 л in bulk у контейнерах № 1; по 1000 л in bulk у контейнерах № 1					готового лікарського засобу			
130.	СТОПТУСИН	сироп по 100 мл у флаконі № 1 з мірною піпеткою у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/10779/01/01
131.	СТОПТУСИН	краплі оральні по 10 мл або по 25 мл у флаконах № 1 в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2447/01/01
132.	СТОПТУСИН	таблетки № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща; ТЕВА Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Польща/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2447/03/01
133.	СУПРАДИН®	таблетки шипучі	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних	без рецепта	-	UA/8527/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 у тубах					матеріалів: зміна назви заводу виробника, без зміни місця виробництва			
134.	ТАВЕГІЛ	таблетки по 1 мг № 10x2 у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Фамар Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/1238/02/01
135.	ТАМІПУЛ®	капсули № 10 (10x1) у блістері	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника для діючої речовини	без рецепта		UA/8943/01/01
136.	ТАНТУМ РОЗА®	розчин вагінальний 0,1 % по 140 мл у флаконах № 5 оснащених канюлею з кришечкою для закриття	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія)	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4012/02/01
137.	ТЕВАГРАСТИМ/ TEVAGRASTIM®	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл або 48 млн МО/0,8 мл у шприці № 1	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Тева Фарма Б.В., Нідерланди	Ізраїль/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців	за рецептом		848/11-30020000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження			
138.	ТЕРБІНАФІН	таблетки по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	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-VI	за рецептом	-	UA/6688/01/01
139.	ТІСНАМ®	порошок для розчину для інфузій у флаконах № 10	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	<i>Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування:</i> Мерк Шарп і Доум Корп., США; <i>Вторинне пакування, дозвіл на випуск серії:</i> Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання назви заявника англійською мовою (приведення написання до затверджених документів) /відповідно до наказу МОЗ України № 1166 від 30.12.2013/	за рецептом		UA/0524/01/01
140.	ТОНЗИПРЕТ®	краплі оральні по 30 мл або по 50 мл у флаконах № 1	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1838/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
141.	ТРАЖЕНТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Роксан Інк., США; вторинне пакування та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	за рецептом		UA/13236/01/01
142.	ТРАСТУМАБ	порошок ліофілізований для приготування концентрату для інфузій по 150 мг у флаконах № 1	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	ТОВ "Люм'єр Фарма", Україна (пакування з форми in bulk виробництва Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		868/12-300200000
143.	УТРОЖЕСТАН®	капсули по 200 мг № 14 (7x2) у блістерах в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія; виробництво нерозфасованої продукції:	Бельгія/ Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на графічному оформленні вторинної упаковки лікарського засобу, а саме її допущення	за рецептом		UA/2651/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Капсуджель Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія		під час процедури перереєстрації в нанесенні реєстраційного номера (було - UA 2651/01/02, стало - UA 2651/01/01)			
144.	ФАРМАСУЛІН® Н	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5; по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2318/01/01
145.	ФАРМАСУЛІН® Н 30/70	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5; по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2319/01/01
146.	ФАРМАСУЛІН® Н NP	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5; по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3	за рецептом		UA/2320/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження			
147.	ФОРТ-ГЕЛЬ	гель 2,5 % по 30 г або по 50 г у тубах № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	<i>без рецепта</i>		UA/2550/01/01
148.	ФОСФОГЛІВ®	капсули № 50 у блістерах	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення до вимог Європейської Фармакопеї специфікацій на допоміжні речовини; заміна методу випробування для діючої речовини; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна у методах випробування допоміжної речовини	<i>за рецептом</i>		UA/10768/01/01
149.	ФРОМІЛІД®	гранули для приготування 60 мл (250 мг/5 мл) суспензії для орального застосування у флаконах № 1 та 1 шприцем для орального введення суспензії в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва, відповідальної за виробництво "in bulk" , первинне та вторинне пакування	<i>за рецептом</i>		UA/5026/01/02
150.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг № 10x5 у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>		UA/0187/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення показника "Мікробіологічна чистота" до вимог діючої ДФУ			
151.	ХАРТИЛ®-Н	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг № 28 (14x2) у блістерах у картонній коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Альфамед Фарбіл Арцнайміттель ГмБХ, Німеччина	Угорщина/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6486/01/01
152.	ХАРТИЛ®-Н	таблетки, 5 мг/25 мг № 28 (14x2) у блістерах у картонній коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Альфамед Фарбіл Арцнайміттель ГмБХ, Німеччина	Угорщина/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6486/01/02
153.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10 у контурних чарункових упаковках у пачках	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення показника «Механічні включення» до вимог ДФУ	за рецептом		UA/2133/01/01
154.	ЦИТРАМОН У	таблетки № 6, № 10 у блістерах, № 60 (6x10), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від	№ 6, № 10 - без рецепта № 60 (6x10), № 100 (10x10) - за рецептом	-	UA/5535/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							17.09.2008 року №514-VI			
155.	ЦИТРАМОН-ФОРТЕ	таблетки № 10, № 100 (10x10) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	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-VI	№ 10 – без рецепта; № 100 - за рецептом	-	UA/12823/01/01

Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги

Т. Донченко