

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 07.12.2012 № 995

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ,
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМБРОКСОЛ ЕКСТРА	таблетки по 30 мг № 10x2 у блістерах	ТОВ «Астрафарм»	Україна	ТОВ «Астрафарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в методах контролю якості	<i>без рецепта</i>	UA/8801/01/01
2.	АНТИМІГРЕН- ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1x1, № 1x3, № 3x1, № 6x1 у блістерах	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, м. Харків/ ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного дос'є (введення в дію додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії ТОВ «Фармекс Груп», Україна з додатковим розміром серії (для дозування 50 мг серія складає: 7,44 кг (48,0 тис. уп.) для № 1 у блістері та 11,16 кг (24,0 тис. уп.) для № 3 у блістері; для дозування 100 мг розмір серії складає: 11,16 кг (36,0 тис. уп.) для № 1 у блістері та 10,92 кг (10,741 тис. уп.) для № 3 у блістері) та додатковою упаковкою № 1x1, № 1x3, № 3x1, № 6x1у блістерах; реєстрація додаткової упаковки, без	<i>за рецептом</i>	UA/3947/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни первинної упаковки (реєстрація додаткових типорозмірів блістерів № 1, № 3) та додаткових типорозмірів коробок № 1, № 3 для ТОВ «Фармекс Груп», Україна)		
3.	АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1x1, № 1x3, № 3x1, № 6x1 у блістерах	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, м. Харків/ ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення в дію додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії ТОВ «Фармекс Груп», Україна з додатковим розміром серії (для дозування 50 мг серія складає: 7,44 кг (48,0 тис. уп.) для № 1 у блістері та 11,16 кг (24,0 тис. уп.) для № 3 у блістері; для дозування 100 мг розмір серії складає: 11,16 кг (36,0 тис. уп.) для № 1 у блістері та 10,92 кг (10,741 тис. уп.) для № 3 у блістері) та додатковою упаковкою № 1x1, № 1x3, № 3x1, № 6x1у блістерах; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки (реєстрація додаткових типорозмірів блістерів № 1, № 3) та додаткових типорозмірів коробок № 1, № 3 для ТОВ «Фармекс Груп», Україна)	за рецептом	UA/3947/01/02
4.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10x3,	ВАТ «Фармак»	Україна	ВАТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення маси оболонки	за рецептом	UA/7676/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10x6 у блістерах					таблетки; зміни у виробництві готового лікарського засобу		
5.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 10x3, № 10x4 у блістерах	ВАТ «Фармак»	Україна	ВАТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення маси оболонки таблетки; зміни у виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/7676/01/02
6.	БІСАКОДИЛ	супозиторії ректальні по 10 мг № 10 у стрипах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації готового лікарського засобу	без рецепта	UA/10267/01/01
7.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4) у блістерах	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у графічному зображенні упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/12164/01/01
8.	ВІНОКСИН МВ	таблетки пролонгованої дії по 30 мг № 20 (20x1), № 60 (20x3) у блістерах в картонній пачці	ТОВ «Фарма Старт»	Україна	ТОВ «Фарма Старт»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11573/01/01
9.	ВІНОКСИН МВ	таблетки пролонгованої дії по 30 мг in bulk по 7 кг у поліетиленових пакетах	ТОВ «Фарма Старт»	Україна	ТОВ «Фарма Старт»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	-	UA/11574/01/01
10.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 5 мг № 10x3, № 10x5 у блістерах в пачці з картону	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє. Зміни у виробництві лікарського засобу зі зміною розміру серії та типу обладнання	за рецептом	UA/8199/01/01
11.	ГАЛАВІТ	порошок для приготування	ЗАТ «Центр Сучасної	Російська Федерація	ЗАТ «Центр Сучасної	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/2826/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для внутрішнього вживання по 100 мг у флаконах № 5	Медицини «Медикор»		Медицини «Медикор»		зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу		
12.	ГЕЛЬМІНТОКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 3 у блістерах у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного оформлення упаковок	за рецептом	UA/10137/01/01
13.	ГЕНТАКСАН	порошок для зовнішнього застосування по 2 г або по 5 г у скляних флаконах-крапельницях № 1 у пачці; по 2,0 г або по 5 г у пластикових флаконах № 1 у пачці, по 2 г у скляних флаконах № 1 у пачці	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: зміна назви заявника/виробника (термін введення змін – протягом 60-ти днів після затвердження)	без рецепта	UA/1279/01/01
14.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій у флаконах in bulk № 1600 по 942,05 мг порошка у флаконі по 10 флаконів у картонній коробці, по 160 картонних коробок у ящику	ТОВ "Універсальне агенство "ПРО-ФАРМА"	Україна	Селлтріон Фарм. Інк., Корея; упаковано: ТОВ "СП Глобал Фарм", Республіка Казахстан; упаковано: ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", Україна	Корея/ Республіка Казахстан/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної упаковки	-	UA/11720/01/01
15.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для	ТОВ "Універсальне	Україна, м. Київ	Селлтріон Фарм. Інк., Корея/	Корея/ Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/5324/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 942,05 мг порошка у флаконі № 1, № 5, № 10 у картонній упаковці	агенство "ПРО-ФАРМА"		упаковано: ТОВ "СП Глобал Фарм", Республіка Казахстан/упаковано: ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", Україна, Київська область, Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Казахстан/Україна, Київська область, Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	зміна графічного зображення первинної упаковки		
16.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ АМЕДА	супозиторії ректальні по 0,88 г № 5 у стрипах в пачці	Амеда Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Амеда Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної упаковки; зміни в розділі «Опис» (уточнення опису лікарського засобу)	без рецепта	UA/0108/01/01
17.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ АМЕДА	супозиторії ректальні по 2,63 г № 5 у стрипах в пачці	Амеда Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Амеда Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної упаковки; зміни в розділі «Опис» (уточнення опису лікарського засобу)	без рецепта	UA/0108/01/02
18.	ДЖИНТРОПІН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 10 МО у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулах № 5 та одноразовими шприцами № 5; у флаконах №	Єврофарм (ІЮК) Ко., Лтд	Великобританія	ДженСайнс Фармасьютікалз Ко. Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом	UA/9603/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10, № 50 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулах № 10, № 50; у флаконах № 20 у пачці							
19.	ДЖИНТРОПІН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 4 МО у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулах № 5 та одноразовими шприцями № 5; у флаконах № 10, № 50 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулах № 10, № 50; у флаконах № 20 у пачці	Єврофарм (ЮК) Ко., Лтд	Великобританія	ДженСайнс Фармасьютикалз Ко. Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за <i>рецептом</i>	UA/9603/01/01
20.	ДОКТОР МОМ®	олівець для інгаляцій у пеналі з кришкою № 1 у коробці	ТОВ «Джонсон і Джонсон»	Україна, м. Київ	«Юнік Фармасьютикал Лабораторіз» (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без <i>рецепта</i>	UA/11643/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
21.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ВАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ВАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції; внесення змін у специфікацію та методи контролю активної субстанції	без рецепта	UA/6289/01/01
22.	ДУФАСТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (20x1) у блістерах у картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробування готового лікарського засобу; зміна або доповнення штампів, потовщень або інших маркувань (крім рисок) на таблетках або штампів на капсулах, уключаючи заміну або доповнення фарб, використовуваних для маркування продукту; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування; вилучення т. «Розпадання»	за рецептом	UA/3074/01/01
23.	ЕКЗОДЕРИЛ	розчин нашкірний 1 % по 10 мл у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Глобофарм Фармацойтіше Продукцйонз-унд Гандельсгезельша фт мБХ (виробник продукції in bulk, пакування), Австрія; Сандоз ГмБХ (відповідальний за випуск серії), Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції	без рецепта	UA/3960/02/01
24.	ЕКСТРАНІЛ	розчин для перитонеального діалізу по 1,5	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового	за рецептом	UA/3424/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у пакет, № 6 або по 1,5 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y- з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у пакет, № 6					лікарського засобу		
25.	ЕКСТРАНІЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2,5 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет, № 4 або по 2,5 л у	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3428/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет, № 4							
26.	ЕКСТРАНІЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3426/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з'єднувачем, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці							
27.	ЕЛОЗОН®	крем 0,1 % по 30 г у тубах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки	за рецептом	UA/10239/01/01
28.	ЕРИТРОМІЦИН	таблетки по 100 мг № 20 у блістерах, № 20 (20x1) у блістерах у пачці	ПАТ Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко – фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко – фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника з терміном введення змін – 60 днів після затвердження	за рецептом	UA/3701/01/01
29.	ЕХІНАЦИН® МАДАУС КАПСЕТИ	пастилки № 20 (10x2) у блістерах	МАДАУС ГмбХ	Німеччина	МАДАУС ГмбХ (виробник, відповідальний за випуск продукту), Німеччина; Капсод Фарма ГмбХ (виробник відповідальний за виробництво bulk та пакування), Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє р. «Виробник» в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/5674/01/01
30.	ЕХІНАЦИН® МАДАУС МАЗЬ	мазь по 20 г або по 40 г у тубах № 1	Мадаус ГмбХ	Німеччина	Мадаус ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність	без рецепта	UA/5674/03/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси виробника до сертифікату GMP без зміни місцязнаходження		
31.	ЕХІНАЦІН® МАДАУС РІДИНА	рідина оральна по 50 мл або по 100 мл у флаконах разом з дозуючим стаканчиком у коробці	Мадаус ГмбХ	Німеччина	Мадаус ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність адреси виробника до сертифікату GMP без зміни місцязнаходження	<i>без рецепта</i>	UA/5674/02/01
32.	ЖАНІН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блистерах у картонній пачці	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина/ Йенафарм ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника у зв'язку з інтеграційними процесами; зміна назви та уточнення місцязнаходження виробника; зміна графічного зображення упаковки; вилучення виробничої дільниці	<i>за рецептом</i>	UA/5169/01/01
33.	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 назви лікарського засобу (було – ІНТЕЛЕНС); зміна графічного зображення упаковки, додання шрифту Брайля; зміна заявника	<i>за рецептом</i>	UA/9963/01/01
34.	КАЛЬЦІЮ ГОПАНТЕНАТ	таблетки по 250 мг № 50 у банках полімерних	ВАТ «Фармстандарт-УфаВІТА»	Російська Федерація	ВАТ «Фармстандарт-УфаВІТА»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації методів контролю лікарського засобу за показником «Середня маса таблеток»	<i>за рецептом</i>	UA/3942/01/01
35.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА З ГЛЮКОЗОЮ	таблетки № 10 у контурних безчарункових упаковках; № 10, № 30 (10x3), № 50 (10x5) у	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ Україна	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: терміни терміну зберігання готового продукту (для торгової упаковки) (було 1 рік, стало 1 рік 6 місяців)	<i>без рецепта</i>	UA/4572/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
36.	КЛІМОНОРМ	блістерах комбі-упаковка № 21: таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,15 мг № 12 у блистерах у коробці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ., Німеччина/ Йенафарм ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника у зв'язку з інтеграційними процесами; зміна назви та уточнення місцезнаходження виробників; зміна графічного зображення упаковки у зв'язку зі зміною дизайну та доповненням інформації про виробника Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	за рецептом	UA/3008/01/01
37.	КЛОТРИМАЗОЛ	мазь 1% по 25 г у тубах	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: зміна назви заявника/виробника з терміном введення змін – протягом 60 днів після затвердження	без рецепта	UA/1645/02/01
38.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 7, № 28, № 30 у блистерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в методах контролю якості у написанні назви лікарського засобу	за рецептом	UA/11963/01/01
39.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 7, № 28, № 30, № 100 у блистерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в методах контролю якості у написанні назви лікарського засобу	за рецептом	UA/11963/01/02
40.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 7, № 28, № 30 у блистерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в методах контролю якості у написанні назви лікарського засобу	за рецептом	UA/11963/01/03
41.	ЛІЗИНОПРИЛ СОФАРМА	таблетки по 20 мг № 30 (10x3)	АТ «Софарма»	Болгарія	АТ «Уніфарм», Болгарія/	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/3765/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах			АТ «Софарма», Болгарія		зміна терміну зберігання готового продукту (для торгової упаковки) (було – 2 р.; стало – 3 р.); зміна показників випробування у процесі виробництва лікарського засобу		
42.	ЛІЗИНОПРИЛ СОФАРМА	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	АТ «Софарма»	Болгарія	АТ «Уніфарм», Болгарія/ АТ «Софарма», Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового продукту (для торгової упаковки) (було – 2 р.; стало – 3 р.); зміна показників випробування у процесі виробництва лікарського засобу	за <i>рецептом</i>	UA/3765/01/01
43.	ЛІЗИНОПРИЛ СОФАРМА	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	АТ «Софарма»	Болгарія	АТ «Уніфарм», Болгарія/ АТ «Софарма», Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового продукту (для торгової упаковки) (було – 2 р.; стало – 3 р.); зміна показників випробування у процесі виробництва лікарського засобу	за <i>рецептом</i>	UA/3765/01/02
44.	ЛІПРІСТАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування ("Показання" (конкретизовано випадки призначення препарату залежно від типу гіперліпідемії, наявності клінічних проявів серцево-судинних захворювань), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	за <i>рецептом</i>	UA/6217/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; інструкцію складено за новою формою (додано окремі розділи "Діти", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами")		
45.	ЛІПРІСТАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування ("Показання" (конкретизовано випадки призначення препарату залежно від типу гіперліпідемії, наявності клінічних проявів серцево-судинних захворювань), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; інструкцію складено за новою формою (додано окремі розділи "Діти", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими	за рецептом	UA/6217/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
46.	ЛОРИНДЕН С	мазь по 15 г у тубах	Фармзавод «Ельфа» А.Т.	Польща	Фармзавод «Ельфа» А.Т.	Польща	механізмами") внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення процесу подрібнення для кліохінолу (активної субстанції), з електростатичним вивільненням та зміни до підрозділу 3.2.S.6 Система упаковка/укупорка , що описує первинну упаковку для АФІ після подрібнення	за рецептом	UA/1718/01/01
47.	МЕКСАРИТМ	капсули по 200 мг № 10x2 у блістерах	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: зміна назви заявника/виробника (термін введення змін – протягом 60 днів після затвердження)	за рецептом	UA/1564/01/01
48.	МЕНОВАЛЕН	капсули № 20 (10x2) у блістерах	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: зміна назви заявника/виробника (термін введення змін – протягом 60 днів після затвердження)	без рецепта	UA/5279/01/01
49.	МІЛДРОНАТ® GX	таблетки по 500 мг № 30 (6x5), № 60 (6x10)	ТОВ «Універсальне агентство «ПРО-фарма»	Україна	АТ «Гріндекс»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10815/01/01
50.	МІРАПЕКС®	таблетки по 0,25 мг № 10x3 у блістерах в коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3432/01/01
51.	МІРАПЕКС®	таблетки по 1 мг № 10x3 у блістерах в коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3432/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
52.	МУКАЛТИН® ФОРТЕ 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки для жування № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	АТ «Галичфарм»	Україна	ВАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни графічного зображення упаковки	без рецепта	UA/4038/01/01
53.	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг № 10x2, № 10x6 у блістерах, № 100 у контейнерах, у контейнерах № 1 у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна/ Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досяє (введення в дію додаткової дільниці виробництва ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для всього виробничого процесу готового лікарського засобу за винятком випуску серії з додатковим розміром серії препарату і упаковкою та введення в дію додаткової дільниці виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» для всього виробничого процесу готового лікарського засобу з додатковим розміром серії препарату і упаковкою № 10x2), як наслідок зміни в інструкції у р.»Склад», «Спосіб застосування та дози», «Основні фізико-хімічні властивості», «Упаковка», «Виробник», «Місцезнаходження» (надається інструкція для дозувань 1 мг, 2 мг, 4 мг, виробництва ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна); реєстрація додаткової упаковки, без	за рецептом	UA/1178/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни первинної упаковки (для ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»: по 1 мг, 2 мг, 4 мг № 10x2 у блістерах у коробці (реєстрація додаткового дизайну блістера та коробки), для ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»: по 1 мг, 2 мг, 4 мг № 10x2 у блістерах у коробці (реєстрація додаткового типорозміру коробки)		
54.	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 10x2, № 10x6 у блістерах, № 100 у контейнерах, у контейнерах № 1 у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення в дію додаткової дільниці виробництва ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для всього виробничого процесу готового лікарського засобу за винятком випуску серії з додатковим розміром серії препарату і упаковкою та введення в дію додаткової дільниці виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» для всього виробничого процесу готового лікарського засобу з додатковим розміром серії препарату і упаковкою № 10x2), як наслідок зміни в інструкції у р.»Склад», «Спосіб застосування та дози», «Основні фізико-хімічні властивості», «Упаковка», «Виробник», «Місцезнаходження» (надається інструкція для	за <i>рецептом</i>	UA/1178/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дозувань 1 мг, 2 мг, 4 мг, виробництва ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна); реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки (для ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»: по 1 мг, 2 мг, 4 мг № 10x2 у блістерах у коробці (реєстрація додаткового дизайну блістера та коробки), для ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»: по 1 мг, 2 мг, 4 мг № 10x2 у блістерах у коробці (реєстрація додаткового типорозміру коробки)		
55.	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 10x2, № 10x6 у блістерах, № 100 у контейнерах, у контейнерах № 1 у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення в дію додаткової дільниці виробництва ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для всього виробничого процесу готового лікарського засобу за винятком випуску серії з додатковим розміром серії препарату і упаковкою та введення в дію додаткової дільниці виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» для всього виробничого процесу готового лікарського засобу з додатковим розміром серії препарату і упаковкою № 10x2), як наслідок зміни в	за <i>рецептом</i>	UA/1178/01/04

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції у р.»Склад», «Спосіб застосування та дози», «Основні фізико-хімічні властивості», «Упаковка», «Виробник», «Місцезнаходження» (надається інструкція для дозувань 1 мг, 2 мг, 4 мг, виробництва ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна); реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки (для ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»: по 1 мг, 2 мг, 4 мг № 10x2 у блістерах у коробці (реєстрація додаткового дизайну блістера та коробки), для ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»: по 1 мг, 2 мг, 4 мг № 10x2 у блістерах у коробці (реєстрація додаткового типорозміру коробки)		
56.	НЕО-ВІТАКОМПЛІД-ЗДОРОВ'Я	капсули № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного дос'є	без рецепта	UA/3334/01/01
57.	НЕОТОН	порошок для приготування розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1, № 4	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення з упаковки флакону з розчинником з відповідними змінами вторинної упаковки	за рецептом	UA/9671/01/01
58.	НЕУРОБЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 90, № 150 у банках	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській	без рецепта	3280

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Фармакопеї для активної субстанції (від нового виробника); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміна оболонки зі зміною лікарської форми; зміна упаковки		
59.	НОВАЛЬКЕТ-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5x1, № 5x2 у блістерах в коробці, № 10 у коробці	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє	за рецептом	UA/1675/02/01
60.	НО-Х-ША®	супозиторії ректальні по 0,04 г № 10 (5x2) у блістерах	АТ «Лекхім-Харків»	Україна	АТ «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника активної субстанції (дротаверину гідрохлориду) зі зміною в специфікації та методах контролю	без рецепта	UA/3611/01/01
61.	ОФТАН® КАТАХРОМ	краплі очні по 10 мл у флаконах з крапельницею № 1 в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції	за рецептом	UA/5593/01/01
62.	ПАНКРЕАЗИМ	таблетки кишковорозчинні in bulk № 4000 у контейнерах	ПрАТ «Технолог»	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ «Технолог»	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk	-	UA/12620/01/01
63.	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, №	ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна, м. Київ	ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (кількісні зміни активної речовини),	без рецепта	UA/4369/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пацці					додаткове дозування		
64.	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 325 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пацці	ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна, м. Київ	ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (кількісні зміни активної речовини), додаткове дозування	без рецепта	UA/4369/01/02
65.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули № 10, № 20 (10x2) у блістері	ТОВ «Фарма Старт»	Україна	ТОВ «Фарма Старт»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	UA/10881/01/01
66.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули in bulk по 3 кг в пакетах поліетиленових	ТОВ «Фарма Старт»	Україна	ТОВ «Фарма Старт»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	-	UA/10882/01/01
67.	ПЛАНТАГЛЮЦИД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни розміру серії активної субстанції	-	UA/4203/01/01
68.	ПОВІСЕП	краплі очні 1,25 % по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	Джейсон Фармасьютикалс Лтд.	Бангладеш	Джейсон Фармасьютикалс Лтд.	Бангладеш	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТС	за рецептом	UA/6473/03/01
69.	РЕАМБЕРИН®	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у флаконах № 1 в коробці	ТОВ «Науково-технологічна фармацевтична фірма «Полісан»	Російська Федерація	ТОВ «Науково-технологічна фармацевтична фірма «Полісан»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в інструкції для медичного застосування у розділі «Спосіб застосування та дози»	за рецептом	UA/0530/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
70.	РЕВІТ®	драже № 80 у контейнерах (баночках) у пачці та без пачки	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового продукту (для торгової упаковки) (було – 1 рік, стало – 1 рік 6 місяців)	без рецепта	UA/4680/01/01
71.	РЕНІТЕК®	таблетки по 5 мг № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Мерк Шарп і Доум Лімітед, Великобританія	Нідерланди/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна макету упаковки	за рецептом	UA/0525/01/03
72.	РЕНІТЕК®	таблетки по 10 мг № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2) у блістерах, № 100 у флаконах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Мерк Шарп і Доум Лімітед, Великобританія	Нідерланди/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна макету упаковки	за рецептом	UA/0525/01/02
73.	РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2) у блістерах, № 100 у флаконах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Мерк Шарп і Доум Лімітед, Великобританія	Нідерланди/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна макету упаковки	за рецептом	UA/0525/01/01
74.	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 виробника активної субстанції (додатковий виробник); приведення показника «МБЧ» активної субстанції до вимог монографії ДФУ	за рецептом	UA/1558/01/01
75.	РОЗУКАРД® 10	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна типу II до модуля 3 оновлення DMF та зміна в методі «Супутні домішки» для контролю кінцевого продукту (ГЛЗ)	за рецептом	UA/11742/01/01
76.	РОЗУКАРД® 20	таблетки, вкриті	ТОВ «Зентіва»	Чеська	ТОВ «Зентіва»	Чеська	внесення змін до	за	UA/11742/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці		Республіка		Республіка	реєстраційних матеріалів: зміна типу II до модуля 3 оновлення DMF та зміна в методі «Супутні домішки» для контролю кінцевого продукту (ГЛЗ)	<i>рецептом</i>	
77.	РОЗУКАРД® 40	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна типу II до модуля 3 оновлення DMF та зміна в методі «Супутні домішки» для контролю кінцевого продукту (ГЛЗ)	<i>за рецептом</i>	UA/11742/01/03
78.	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 40 мл у флаконах без пачки або вкладених у пачку	ТОВ «Тернофарм»	Україна	ТОВ «Тернофарм», Україна; ВАТ «Тернопільська фармацевтична фабрика», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткового виробника активної субстанції зі змінами в специфікації та методах контролю	<i>без рецепта</i>	UA/8493/01/01
79.	СОЛІАН	розчин для перорального застосування, 100 мг/1 мл по 60 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	<i>за рецептом</i>	UA/4292/02/01
80.	СОЛІЗИМ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20000 ЛО	ВАТ «Вітаміни»	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ВАТ «Вітаміни»	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в технології та складі покриття таблеток – заміна	<i>без рецепта</i>	UA/5184/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах					плівкового покриття на основі органічних розчинників на плівкове водне покриття		
81.	СОМІЛАЗА®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах у пачці з картону	ПАТ «Вітаміни»	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ «Вітаміни»	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання; зміни в технології та складі покриття таблеток – заміна плівкового покриття на основі органічних розчинників (спирт етиловий, ацетон) на плівкове водне покриття (Акрил-із пурпурний 93020260) з супутніми змінами в р. «Опис», «Середня маса», «Графічне зображення упаковки»	без рецепта	UA/1741/01/01
82.	СПОРАГАЛ	капсули по 100 мг № 10, № 10x1, № 10x3 у блістерах	ТОВ «Фарма Старт»	Україна	ТОВ «Фарма Старт»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/0316/01/01
83.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 0,3 г № 10 у контурних чарункових або безчарункових упаковках	ТОВ «Тернофарм»	Україна	ВАТ «Тернопільська фармацевтична фабрика», Україна; ТОВ «Тернофарм», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта	UA/1090/01/02
84.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 0,5 г № 10 у контурних чарункових або безчарункових упаковках	ТОВ «Тернофарм»	Україна	ВАТ «Тернопільська фармацевтична фабрика», Україна; ТОВ «Тернофарм», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта	UA/1090/01/01
85.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка № 28; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробування готового лікарського засобу; зміна маркування поверхні	за рецептом	UA/4836/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		білого кольору по 1 мг № 14 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг № 14 у блістерах № 1, № 3					таблеток; зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Фармакологічні властивості», «Основні фізико-хімічні властивості»; вилучення т. «Розпадання», оновлення продуктів деградації естрадіолу; реєстрація додаткової упаковки (для упаковки № 28)		
86.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка № 28; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, цегляно-червоного кольору по 2 мг № 14 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг № 14 у блістерах № 1, № 3	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробування готового лікарського засобу; зміна маркування поверхні таблеток; зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Фармакологічні властивості», «Основні фізико-хімічні властивості»; вилучення т. «Розпадання», оновлення продуктів деградації естрадіолу; реєстрація додаткової упаковки (для упаковки №	за рецептом	UA/4836/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
87.	ФЕМОСТОН® КОНТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг № 28 (28x1), № 84 (28x3) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	28) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробування готового лікарського засобу; зміна маркування поверхні таблеток; зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Фармакологічні властивості», «Основні фізико-хімічні властивості»; вилучення т. «Розпадання», оновлення продуктів деградації естрадіолу, дидрогестерону; реєстрація додаткової упаковки (для упаковки № 28)	за рецептом	UA/4837/01/01
88.	ФЕНОБАРБІТАЛ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	Хармен Фінохем Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміни специфікації та методів контролю з терміном введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/11324/01/01
89.	ФЕНОБАРБІТАЛ-ЗН	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом	UA/12251/01/01
90.	ФЕНОБАРБІТАЛ-ЗН	таблетки по 50 мг № 50 (10x5)	ТОВ «Харківське фармацевтичне	Україна	ТОВ «Харківське фармацевтичне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/12251/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах у пачці	підприємство «Здоров'я народу»		підприємство «Здоров'я народу»		реєстрація додаткової упаковки		
91.	ФЕРУМБО	сироп, 50 мг/5 мл по 50 мл у флаконах скляних або полімерних з дозувальним пристроєм у пачці; по 100 мл у флаконах скляних з дозувальним пристроєм у пачці; по 100 мл у банках з дозувальним пристроєм у пачці	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в графічному зображенні вторинної упаковки	за рецептом	UA/2106/01/01
92.	ФІТОУРОЛІТ	настойка по 50 мл у флаконах № 1 у пачці	Комунальне підприємство «Луганська обласна «Фармація», Фармацевтична фабрика	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство «Луганська обласна «Фармація», Фармацевтична фабрика	Україна, м. Луганськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Фармакотерапевтична група», «Показання для застосування»	без рецепта	UA/10425/01/01
93.	ФЛУІМУЦИЛ	гранули для приготування розчину для перорального застосування, 200 мг/1 г по 1 г у пакетах № 20	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна дизайну первинної та вторинної упаковки	без рецепта	UA/3083/02/02
94.	ФЛЮКОЛД®-N	таблетки № 4 (4x1), № 12 (4x3), № 200 (4x50) у стрипах	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення	за рецептом : № 200 без рецепта: № 4, № 12	UA/6266/01/01
95.	ФРОМІЛІД®	гранули для оральної	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/5026/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензії, 125 мг/5 мл по 60 мл у флаконах № 1					уточнення у графічному зображенні упаковки лікарського засобу		
96.	ЦИНАРИЗИН-ЛХ	таблетки по 0,025 г № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 500 (25x20), №1000 (25x40) у блістерах у пачці	АТ «Лекхім-Харків»	Україна	АТ «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кількісного складу допоміжних речовин готового лікарського засобу	без рецепта	UA/3384/01/01
97.	ЦИНАРИЗИН-ЛХ	таблетки по 0,025 г in bulk № 5000 у контейнерах	АТ «Лекхім-Харків»	Україна	АТ «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кількісного складу допоміжних речовин готового лікарського засобу	-	UA/0208/01/01

Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції

Л. Коношевич