

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.08.2013 №684

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АЗИТРОМАКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 30 у флаконах, № 6 у блістерах в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування лікарського засобу	за рецептом		UA/10599/01/01
2.	<b>АКСЕФ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10, № 20 (10x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3767/01/02
3.	<b>АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ</b>	таблетки для жування по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	АТ "Галичфарм",	Україна, м. Львів	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника	без рецепта		UA/12480/02/01
4.	<b>АЛЬДУРАЗИМ®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл по 5 мл у флаконах № 1 у коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність),	Велика Британія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини (зміни у затверджених методах	за рецептом		UA/8093/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Джензайм Лтд, Велика Британія; кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина; кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Джубілент ХоллістерСтіер ЛПС, США		випробування); зміна у процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
5.	<b>АНТРАЛЬ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г № 10х3 у блістерах в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу. <b>Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		UA/6893/01/02
6.	<b>АРБІДОЛ®</b>	капсули по 100 мг № 10 (5х2), № 10х1, № 20 (10х2) у блістері в пачці	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/10130/01/01
7.	<b>АСПІГРЕЛЬ</b>	капсули № 30 (10х3), № 100 (10х10) у	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютикалс ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	<i>за рецептом</i>		UA/7304/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу			
8.	<b>АФІНІТОР</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"	за рецептом		UA/11439/01/01
9.	<b>АФІНІТОР</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими	за рецептом		UA/11439/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"			
10.	<b>БЕРЕЗОВІ БРУНЬКИ</b>	бруньки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 10 г у паперових пакетах	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення адреси заявника/виробника	без рецепта		UA/3468/01/01
11.	<b>БЕТОПТИК®S</b>	краплі очні, 0,25 % по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1 в коробці	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному зображенні етикетки флакону – крапельниці та картонній упаковці	за рецептом		UA/8509/01/01
12.	<b>БРАВЕЛЬ</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 5 або у флаконах № 10 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 10	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина/ Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з новим дизайном	за рецептом		UA/6572/01/01
13.	<b>БУПРЕН ІС</b>	таблетки сублінгвальні по 0,002 г № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення барвників зі складу ЛЗ	за рецептом		UA/10202/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							з відповідними змінами у специфікації та методах контролю			
14.	<b>БУПРЕН ІС</b>	таблетки сублінгвальні по 0,0004 г № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення барвників зі складу ЛЗ з відповідними змінами у специфікації та методах контролю	за рецептом		UA/10202/01/04
15.	<b>ВАЛЦИК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах; № 42 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування лікарського засобу	за рецептом		UA/11259/01/01
16.	<b>ВІВІТРОЛ</b>	порошок для приготування суспензії для внутрішньом'язового введення пролонгованої дії по 380 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 4 мл у флаконах № 1, шприцем, 1 голкою для приготування суспензії та 2 голками для ін'єкцій	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробник мікросфер: Алкермес Інк., США Виробник розчинника: Люїтполд Фармасьютикалз, Інк., США Вихідний контроль: Сілаг АГ, Швейцарія	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення ділянки по виробництву розчинника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Противоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (редагування розділу), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом		UA/9257/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Виробники", "Місцезнаходження виробників"			
17.	<b>ВІС-НОЛ®</b>	капсули по 120 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; зміна методу випробування готового лікарського засобу; зміна графічного оформлення упаковки (Термін введення змін - після 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/5192/01/01
18.	<b>ВОВЧУГ</b>	настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконах № 1	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни за р. - «Відносна густина»	без рецепта		UA/5465/01/01
19.	<b>БОРИТАБ-200</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія/ Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого процесу та як наслідок, поява додаткової упаковки	за рецептом		UA/10647/01/01
20.	<b>БОРИТАБ-50</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія/ Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника,	за рецептом		UA/10647/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за різні етапи виробничого процесу та як наслідок, поява додаткової упаковки			
21.	<b>БОРМІЛ</b>	таблетки для жування по 400 мг № 3 у блістері	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Теміс Медикаре Лімітед, Індія; ІксЕль Лабораторіес Пвт Лімітед, Індія; Мепро Фармасьютикалс Пвт. ЛТД, Індія; Віндлас Хелскере Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6434/02/01
22.	<b>ГЕЛОФУЗИН</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах № 10 у коробці; у флаконах	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/5905/01/01
23.	<b>ГЕПАЦЕФ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 10	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявник/виробника	за рецептом		UA/0881/01/01
24.	<b>ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10</b>	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення зміни до показника "Ідентифікація": характерна реакція на калій. Внесення альтернативної методики визначення кількісного вмісту іонів калію. Приведення методики поляриметричного визначення фруктози до вимог ДФУ.2.2.7	за рецептом		UA/1859/01/01
25.	<b>ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5</b>	розчин для інфузій по 200	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/1860/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках					матеріалів: внесення зміни до показника "Ідентифікація": характерна реакція на калій. Внесення альтернативної методики визначення кількісного вмісту іонів калію. Приведення методики поляриметричного визначення фруктози до вимог ДФУ, 2.2.7			
26.	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, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/12177/01/01
27.	ДЕРМАДРІН	мазь, 20 мг/г по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки; зміна адреси та уточнення назви заявника/виробника	без рецепта		UA/8996/01/01
28.	ДИКЛОБЕРЛ® 100	супозиторії по 100 мг № 5x1 або № 5x2 у блістерах у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника;	за рецептом		UA/9701/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни в специфікації та методах контролю якості			
29.	<b>ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ</b>	гель 10 мг/г по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/6814/01/01
30.	<b>ЕРІДОН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 30 (10X3), №60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі № 593 від 12.07.2013</b> щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін - зміни, що потребують нової реєстрації (додаткове дозування лікарського засобу) /було - UA/12624/01/01/	<i>за рецептом</i>	-	<b>UA/12624/01/02</b>
31.	<b>ЕСПЕРАЛЬ</b>	таблетки по 500 мг № 20 у флаконі в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	СОФАРИМЕКС	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробників неочищеної та очищеної діючої речовини; зміна процесу виробництва та специфікації діючої речовини; зміна терміну придатності діючої речовини (з 36 міс. на 12 міс.)	<i>за рецептом</i>		UA/5332/01/01
32.	<b>ЕТАМЗИЛАТ</b>	розчин для ін'єкцій 12,5 % по 2 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків/ ТОВ "Фармацевтична	Україна, м. Харків/ Україна, м. Харків/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва;	<i>за рецептом</i>		UA/5470/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x1), № 5 (5x1) № 10 (5x2) у блістерах у пачці			компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків		реєстрація додаткової упаковки зі зміною первинної упаковки; реєстрація додаткової упаковки для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків			
33.	<b>ЕТАМЗИЛАТ</b>	розчин для ін'єкцій 12,5 % по 2 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці з перегородками; № 100 (10x10) у блістерах у коробці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk	-		UA/13136/01/01
34.	<b>ЕФАМАТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 у контейнерах	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10471/01/04
35.	<b>ЗИДОВУДИН</b>	розчин для перорального застосування, 50 мг/5 мл по 240 мл у флаконах № 1 з контролем першого відкриття та мірним стаканчиком у пачці	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі № 593 від 12.07.2013</b> щодо написання фірми заявника/виробника в процесі внесення змін - виправлення помилки зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва ГЛЗ - приведено у відповідність до GMP; зміна графічного	за рецептом	-	UA/4793/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зображення первинної та вторинної упаковок			
36.	ЗІАГЕН™	розчин оральний, 20 мг/мл по 240 мл у флаконах № 1 з дозуючим шприцом та адаптером у коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	ГлаксоСмітКляйн Інк	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з новим графічним зображенням	за рецептом		UA/4163/01/01
37.	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: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9963/01/01
38.	ІРИНОТЕКАН МЕДАК	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або 15 мл (300 мг) у флаконах № 1	медак ГмБХ	Німеччина	медак ГмБХ, Німеччина; Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмБХ, Німеччина; Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	за рецептом		UA/11702/01/01
39.	ІФІЦИПРО®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у одноразовому пластиковому флаконі	"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 технічної помилки в реєстраційному посвідченні (написання адреси та назви заявника українською мовою) /відповідно до наказу МОЗ України № 385 від 06.05.2010/	за рецептом		UA/3061/01/01
40.	ІФІЦИПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної			UA/3061/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x1), № 100 (10x10) у блістерах	"Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		"Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		помилки в реєстраційному посвідченні (написання адреси заявника українською мовою) /відповідно до наказу МОЗ України № 4 від 06.01.2011/			
41.	<b>ІФЦИПРО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	"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 технічної помилки в реєстраційному посвідченні (написання адреси заявника українською мовою) /відповідно до наказу МОЗ України № 4 від 06.01.2011/	за рецептом		UA/3061/02/01
42.	<b>КАЛЬЦІЙ - ДЗ НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ</b>	таблетки жувальні № 20, № 50, № 100 у флаконах	Нікомед Австрія ГмБХ	Австрія	Нікомед Фарма АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах контролю ГЛЗ; зміна назви та адреси заявника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника)	без рецепта		UA/3541/01/01
43.	<b>КАЛЬЦІЙ - ДЗ НІКОМЕД З М'ЯТНИМ СМАКОМ</b>	таблетки жувальні № 30, № 100 у флаконах	Нікомед Австрія ГмБХ	Австрія	Нікомед Фарма АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах контролю ГЛЗ; зміна назви та адреси заявника;	без рецепта		UA/10610/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника)			
44.	КАПРЕОМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/9885/01/01
45.	КАРДІОМАГНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30, № 100 у флаконах у коробці або без коробки	Нікомед Австрія ГмБХ	Австрія	Нікомед Данія АпС	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника; зміни в МКЯ готового лікарського засобу	№ 30 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/10141/01/01
46.	КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, форте № 30, № 100 у флаконах № 1	Нікомед Австрія ГмБХ	Австрія	Нікомед Данія АпС	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника; зміни в МКЯ готового лікарського засобу	№ 30 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/10141/01/02
47.	КЛАТІНОЛ	комбінований набір для перорального застосування № 42 у стрипах: таблетки, вкриті оболонкою, тинідазолу по 500 мг № 2 у стрипі + таблетки, вкриті оболонкою, кларитроміцину	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія/ Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого процесу та як наслідок, поява додаткової упаковки	за рецептом		UA/5974/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 250 мг № 2 у стрипі + капсули лансопразолу по 30 мг № 2 у стрипах № 7 у картонній пачці								
48.	КЛОТРИМАЗОЛ	розчин для зовнішнього застосування 1 % по 25 мл у флаконі в пачці або без пачки	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нових показників якості та допустимих меж; специфікація для контролю проміжних продуктів доповнена тестом "Герметичність упаковки". <b>Термін введення змін протягом 30 днів після затвердження</b>	без рецепта		UA/1645/03/01
49.	КОМБІВІР™	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 у флаконах; № 10x6 у блістерах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща; Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Великобританія	Польща/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/1935/01/01
50.	КОМБІГАН™	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1, № 3 в картонній упаковці	Аллерган Фармасьютикалз Айрленд	Ірландія	Аллерган Фармасьютикалз Айрленд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника (тимолу малеату)	за рецептом		UA/11289/01/01
51.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ-	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл в	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/7534/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ДАРНИЦЯ</b>	ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках в пачці; № 10 (10x1) у коробці					назви заявника/виробника; зміна графічного оформлення упаковки <b>з терміном введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження</b>			
52.	<b>КУКУРУДЗИ СТОВПЧИКИ З ПРИЙМОЧКАМИ</b>	стовпчики з приймочками різано-пресовані по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення адреси заявника/виробника	без рецепта		UA/5867/01/01
53.	<b>ЛАЗОРИН®</b>	спрей назальний, 1,18 мг/мл по 10 мл у скляному балончику з дозуючим пристроєм № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна матеріалу складової частини первинного пакування (прокладки)	без рецепта		UA/3590/01/01
54.	<b>ЛАНСОПРОЛ®</b>	капсули по 15 мг № 4, № 14, № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3932/01/01
55.	<b>ЛАНСОПРОЛ®</b>	капсули по 30 мг № 4, № 14, № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3932/01/02
56.	<b>ЛЕВОМИЦЕТИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника готового лікарського засобу; введення додаткового	за рецептом		UA/2952/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника гумових пробок			
57.	ЛЕВОМІЦЕТИН	порошок для розчину для ін'єкцій 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника готового лікарського засобу; введення додаткового виробника гумових пробок	за рецептом		UA/2952/02/02
58.	ЛІДОКАІН	розчин для ін'єкцій 2 % по 2 мл (40 мг) в ампулах № 100 (5x20) у блістері	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна на ампулі кільця злому на крапку, затверджено у специфікації на первинну упаковку. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/0655/01/01
59.	ЛІЗИНОПРИЛ 10 НЛ КРКА	таблетки, 10 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА Фарма, д.о.о., Загреб	Хорватія	КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЗОНІКСЕМ® НЛ 10)	за рецептом		UA/12685/01/01
60.	ЛІЗИНОПРИЛ 20 НЛ КРКА	таблетки, 20 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60	КРКА Фарма, д.о.о., Загреб	Хорватія	КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЗОНІКСЕМ® НЛ 10)	за рецептом		UA/12685/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x6) у блістерах								
61.	ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	таблетки по 5 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА Фарма, д.о.о., Загреб	Хорватія	КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЗОНІКСЕМ®)	за рецептом		UA/11615/01/01
62.	ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	таблетки по 10 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА Фарма, д.о.о., Загреб	Хорватія	КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЗОНІКСЕМ®)	за рецептом		UA/11615/01/02
63.	ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	таблетки по 20 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА Фарма, д.о.о., Загреб	Хорватія	КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЗОНІКСЕМ®)	за рецептом		UA/11615/01/03
64.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 0,01 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна методу випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/5404/01/01
65.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті	ТОВ "Кусум"	Україна, м.	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м.	внесення змін до	за		UA/11506/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Фарм"	Суми		Суми	реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - введення допоміжної речовини лактози моногідрат з відповідним збільшенням маси таблетки; зміни до інструкції у розділ "Склад" (щодо до допоміжної речовини) та відповідно до розділу " Особливості застосування"	<i>рецептом</i>		
66.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - введення допоміжної речовини лактози моногідрат з відповідним збільшенням маси таблетки; зміни до інструкції у розділ "Склад" (щодо до допоміжної речовини) та відповідно до розділу " Особливості застосування"	<i>за рецептом</i>		UA/11506/02/02
67.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - введення допоміжної	<i>за рецептом</i>		UA/11506/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини лактози моногідрат з відповідним збільшенням маси таблетки; зміни до інструкції у розділ "Склад" (щодо до допоміжної речовини) та відповідно до розділу " Особливості застосування"			
68.	<b>МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 2,5 мг № 50 у контейнерах	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія виробництво in bulk, пакування, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення додаткового виробника відповідно до реєстраційного досьє та зазначення функцій виробників (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0513/01/01
69.	<b>МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 5 мг № 50 у контейнерах	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія виробництво in bulk, пакування, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення додаткового виробника відповідно до реєстраційного досьє та зазначення функцій виробників (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0513/01/02
70.	<b>МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 10 мг № 50 у контейнерах	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія виробництво in	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення додаткового	за рецептом		UA/0513/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk, пакування, тестування: Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина		виробника відповідно до реєстраційного досьє та зазначення функцій виробників (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
71.	<b>МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг) або по 50 мл (5000 мг) у флаконах № 1; по 5 мл (500 мг) в ампулах № 5, по 10 мл (1000 мг) в ампулах № 1, № 5	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/1209/02/01
72.	<b>МІКОМАКС 150</b>	капсули по 150 мг № 1, № 3 у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації та зміни у методах випробування допоміжної речовини; для капсул желатинових змінюється альтернативний тип чорнил для нанесення маркування. <b>Термін введення змін протягом 90 днів з моменту затвердження</b>	за рецептом: № 3 без рецепта: № 1		UA/4155/01/01
73.	<b>МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ</b>	каплетки, вкриті оболонкою, № 12 (12x1) у	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Юнімакс Лабораторіес, Індія; Віндлас	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	без рецепта		UA/6458/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			Хелскере Пвт. Лтд., Індія; Мепро Фармасьютикалс Пвт Лтд, Індія		специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу			
74.	<b>МОВАЛГІН</b>	таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування лікарського засобу	за рецептом		UA/6870/01/01
75.	<b>МОВАЛГІН</b>	таблетки по 15 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування лікарського засобу	за рецептом		UA/6870/01/02
76.	<b>МОВЕСПАЗМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах у пачці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки зх новим графічним оформленням з відповідною зміною у р. "Упаковка"	без рецепта		UA/10010/01/01
77.	<b>НІКАРДІЯ®РЕТ АРД</b>	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 технічної помилки в реєстраційному посвідченні (написання адреси заявника українською мовою) /відповідно до наказу МОЗ України № 4 від 06.01.2011/	за рецептом		UA/3971/01/01
78.	<b>НІМЕСИЛ®</b>	гранули для приготування суспензії для	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	виробництво "in bulk", кінцеве пакування,	Іспанія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до	за рецептом		UA/9855/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		перорального застосування, 100 мг/2 г по 2 г у однодозових пакетах № 9, № 15, № 30 у коробці			контроль та випуск серії: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія/ Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія		інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Противоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження)			
79.	<b>НОВОПУЛЬМО НЕ НОВОЛАЙЗЕР®</b>	порошок для інгаляцій дозований, 200 мкг/дозу, по 2,18 г у картриджі (200 доз) у контейнері; по 2,18 г у картриджі (200 доз) у контейнері у комплекті з інгалятором	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ (випуск серії), Німеччина; МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ (виробництво, пакування, контроль серії), Німеччина; Рош-Дельта ГмбХ (альтернативне місце вторинного пакування), Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в Європейській Фармакопеї (діюча речовина)	за рецептом		UA/4376/02/01
80.	<b>НОРКОЛУТ®</b>	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна первинної упаковки	за рецептом		UA/7288/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(блістера)			
81.	<b>НОРМЕКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 60 (20x3) у блистерах (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 до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Противпоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; виправлено технічну помилку в розділі "Термін придатності" (уточнено, що термін з дати виготовлення in bulk). Інструкцію оновлено відповідно до рекомендацій щодо медичного застосування препаратів триметазидину	за рецептом		UA/11250/01/01
82.	<b>НО-Х-ША®</b>	супозиторії	АТ "Лекхім-	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до	без		UA/3611/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ректальні по 0,04 г № 10 (5x2) у блістерах	Харків"				реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу. <b>Зміни будуть введені протягом 3 місяців з дати затвердження</b>	<i>рецепта</i>		
83.	<b>ОЛФЕН™ -75</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	<i>виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина</i> <i>виробник, який відповідає за контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина</i>	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: передача прав іншому заявнику; зміна назви та/або місцезнаходження виробника; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль серії/випробування); вилучення виробничої дільниці; зміни в маркуванні первинної та вторинної упаковки (термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/5122/01/01
84.	<b>ОЛФЕН™ ГЕЛЬ</b>	гель 1% по 20 г або по 50 г у тубах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	<i>виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування,</i>	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: передача прав іншому заявнику; зміна назви та/або місцезнаходження	<i>без рецепта</i>		UA/0646/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль серії: Меркле ГмБХ, Німеччина виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина		виробника; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль серії/випробування); вилучення виробничої дільниці; зміни в маркуванні первинної та вторинної упаковки (термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
85.	<b>ОФЛО®</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	"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: приведення назви та адреси виробника у відповідність до оновленої документації	за рецептом		UA/3340/01/01
86.	<b>ПЕНТАСА</b>	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування в розділі «Фармацевтичні характеристики»	за рецептом		UA/4990/02/01
87.	<b>ПЕПОНЕН</b>	капсули по 300 мг № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному	без рецепта		UA/9426/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідченні - написання адреси заявника англійською мовою (відповідно до наказу МОЗ № 120 від 25.02.2009)			
88.	<b>ПЕПОНЕН АКТИВ</b>	капсули по 600 мг № 60 у флаконі в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні - написання адреси заявника англійською мовою (відповідно до наказу МОЗ № 120 від 25.02.2009)	без рецепта		UA/9427/01/01
89.	<b>ПІВОНІЇ НАСТОЙКА</b>	настойка по 100 мл у флаконах, банках	ПАТ "Біолік"	Україна	ПАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1517/01/01
90.	<b>ПІКОПРЕП</b>	порошок для орального розчину у саше № 2 у картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	виробник готового продукту: Феррінг Фармацевтікал Компані Лімітед, Китай; виробник готового продукту, відповідальний за випуск серії: Фармасерве Лімітед, Великобританія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Китай/ Великобританія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10979/01/01
91.	<b>ПРИЧЕПИ ТРАВА</b>	трава по 50 г у пачках з	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирськ	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирськ	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/5688/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом		а обл., м. Житомир		а обл., м. Житомир	матеріалів: зміна назви та уточнення адреси заявника/виробника			
92.	<b>ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®</b>	гель для місцевого застосування, 0,01 г/г по 80 г у тубах в комплекті зі шпателем-дозатором № 1	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфкчурінг Белджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника без зміни місцезнаходження та адреси; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок; зміна назви лікарського засобу (було - ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3839/01/01
93.	<b>ПСОРИКАП</b>	крем, 2 мг/г по 30 г у тубах № 1	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника активної субстанції	без рецепта		UA/6396/01/01
94.	<b>РАСІЛЕЗ НСТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/12,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блистерах в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11361/01/01
95.	<b>РАСІЛЕЗ НСТ</b>	таблетки, вкриті	Новартіс Фарма	Швейцарія	Новартіс Фарма	Німеччина/	внесення змін до	за		UA/11361/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 150 мг/25 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах в картонній коробці	АГ		Продакшн ГмБХ, Німеччина; Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Італія	реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	рецептом		
96.	РАСІЛЕЗ НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 300 мг/12,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11361/01/03
97.	РАСІЛЕЗ НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 300 мг/25 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11361/01/04
98.	РЕВМОКСИКА М®	розчин для ін'єкцій 1 % по 1,5 мл в ампулах № 3, № 5 у блістерах у паці; № 5 в ампулах у паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції мелоксикаму. <b>Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/0759/02/01
99.	РЕЛЕНЦА™	порошок для інгаляцій, дозований по 5 мг в ротадиску (5 ротадисків з 4-ма чарунками,	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	ГлаксоВеллком Продакшн, Франція; ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд, Австралія	Франція/Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5370/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кожна з яких містить одну дозу лікарського засобу, у пластиковій коробці у комплекті з Дискхалером у картонній коробці)								
100.	<b>РИБОКСИН (ІНОЗИН)</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Старлейк Біосайенс Ко., Інк. Чжаоцин Гуандун Старлейк Біо-Кемікал Фармас'ютикал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника	-		UA/1212/01/01
101.	<b>РОДІОЛИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт рідкий по 50 мл у флаконах у пачці або без пачки	ПАТ "Біолік"	Україна	ПАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8839/01/01
102.	<b>САНОРИН</b>	краплі назальні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі зі скла, оснащеному крапельницею та кришкою у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз ЛТД.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу після першого відкриття; зміна методу випробування готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Склад лікарського засобу", "Лікарська форма",	без рецепта		UA/2455/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Фармакотерапевтична група", "Показання для застосування", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Термін придатності"; перенесення виробництва в нестерильну зону та супутні до цього зміни: лікарська форма, р. «Склад», зміна розміру серії, зміна первинної упаковки, заміна тесту «Стерильність» на тест «Мікробіологічна чистота» та відповідні зміни в графічному зображенні упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>			
103.	<b>СЕРЕТИД™</b> <b>ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоВеллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4827/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/50 мкг/дозу по 120 доз у балонах № 1					<b>виправлення технічної помилки в наказі № 157 від 22.02.2013 р. щодо написання упаковки в процесі внесення змін - приведення редакції адреси виробника у відповідність до сертифікату GMP та ліцензії на виробництво; вилучення виробника; зміна графічного зображення упаковки</b>			
104.	<b>СЕРETИД™</b> <b>ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу по 120 доз у балонах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоВеллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі № 157 від 22.02.2013 р. щодо написання упаковки в процесі внесення змін - приведення редакції адреси виробника у відповідність до сертифікату GMP та ліцензії на виробництво; вилучення виробника; зміна графічного зображення упаковки</b>	за рецептом		UA/4827/01/02
105.	<b>СЕРETИД™</b> <b>ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу по 120 доз у балонах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоВеллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі № 157 від 22.02.2013 р. щодо</b>	за рецептом		UA/4827/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							написання упаковки в процесі внесення змін - приведення редакції адреси виробника у відповідність до сертифікату GMP та ліцензії на виробництво; вилучення виробника; зміна графічного зображення упаковки			
106.	<b>СОСНИ БРУНЬКИ</b>	бруньки по 30 г або 75 г у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення адреси заявника/виробника	без рецепта		UA/5884/01/01
107.	<b>СПАЗМІЛ-М®</b>	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	дільниця виробництва: АТ "Фармацевтичні заводи Мілве", Болгарія; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації готового лікарського засобу р. "Цвет"	без рецепта		UA/9012/01/01
108.	<b>СПІРИВА®</b>	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг № 30 (10x3) у блістерах; № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в комплекті з пристроєм ХендіХейлер®	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення діючої редакції реєстраційного досьє	за рецептом		UA/6495/01/01
109.	<b>СПОРИШУ ТРАВА</b>	трава різано-пресована по 100 г у пачках з внутрішнім	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення	без рецепта		UA/5886/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетом					адреси заявника/виробника			
110.	<b>СТРЕПТОМІЦИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/3790/01/02
111.	<b>СТРЕПТОМІЦИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 10	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/3790/01/01
112.	<b>ТАЗАР</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 4,0 г/0,5 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед на заводі Астрал Фармасьютікал Індастріз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12008/01/01
113.	<b>ТЕРАФЛЮ ЛАР</b>	льодяники № 16 (8x2) у блістерах у коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Фармасьютіка СА, Іспанія; Кемвелл Біофарма Пвт Лімітед, Індія	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	без рецепта		UA/7506/02/01
114.	<b>ТИРОГЕН® 0,9 МГ</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 0,9 мг/мл по 1,1 мг у флаконах № 2 у коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Лтд, Велика Британія; Джензайм Корпорейшн, США; Хоспіра Інк, США	Велика Британія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подача оновлених сертифікатів відповідності GE Європейській Фармакопеї для Ембріональної Бичачої Сироватки (FBS) для затвердженого	за рецептом		UA/9743/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника та узгодженого процесу; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміни в процесі виробництва активної субстанції; зміна розміру серії активної субстанції або проміжного продукту – введення додаткового біореактора			
115.	ТРОПІСЕТРОН	капсули по 5 мг № 5x1 у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/5351/01/01
116.	ФАРМАЗОЛІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах поліетиленових	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; зміна методу випробування готового лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції; зміна методу випробування активної субстанції; зміна графічного оформлення упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/1880/01/01
117.	ФАРМАЗОЛІН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконах поліетиленових	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; зміна методу випробування	без рецепта		UA/1880/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції; зміна методу випробування активної субстанції; зміна графічного оформлення упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
118.	ФАРМАЗОЛІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах поліетиленових з контролем розкриття або у флаконах поліетиленових з пробками-крапельницями	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; зміна методу випробування готового лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції; зміна методу випробування активної субстанції; зміна графічного оформлення упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/1881/01/01
119.	ФАРМАЗОЛІН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконах поліетиленових з контролем розкриття або у флаконах поліетиленових з пробками-крапельницями	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; зміна методу випробування готового лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції; зміна методу випробування активної субстанції;	без рецепта		UA/1881/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна графічного оформлення упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
120.	<b>ФАРМОРУБІЦИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 10 мг у флаконах № 1 та розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулах № 1	Пфайзер Інк.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та зміна методу випробувань готового лікарського засобу. <b>Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4296/01/01
121.	<b>ФАРМОРУБІЦИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та зміна методу випробувань готового лікарського засобу. <b>Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4296/01/02
122.	<b>ФЕЛОДИПІН САНДОЗ®</b>	таблетки з пролонгованим вивільненням по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі № 593 від 12.07.2013</b> щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін - вилучення виробника лікарського засобу (було - UA/9683/01/01)	за рецептом	-	UA/9683/01/02
123.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>	капсули по 50 мг in bulk № 1000 у контейнерах, №	ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД	Індія	ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення	-		UA/1966/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		8400 (7x60x20), № 12000 (10x10x60x20) у блістерах					змін у специфікацію та методи контролю лікарського засобу			
124.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>	капсули по 150 мг in bulk № 1000 у контейнерах, № 2000 (1x100x20) у блістерах	ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД	Індія	ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін у специфікацію та методи контролю лікарського засобу	-		UA/1966/01/02
125.	<b>ФЛУНОЛ®</b>	капсули по 150 мг № 1, № 2 у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом: № 2 без рецепта: № 1		UA/3784/01/02
126.	<b>ФЛУЦИНАР®</b>	мазь 0,025 % по 15 г у тубах № 1 у картонній коробці	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання альтернативного виробника для допоміжної речовини "ланолін" з ризиком TSE	за рецептом		UA/1720/01/01
127.	<b>ФРОМІЛІД®</b>	гранули для приготування 60 мл (250 мг/5 мл) суспензії для орального застосування у флаконах № 1 та 1 шприцем	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ФРОМІЛІД); зміна графічного зображення упаковки, нанесення шрифту Брайля; незначні зміни затвердженого методу випробувань «Супутні домішки»	за рецептом		UA/5026/01/02
128.	<b>ХУМАЛОГ®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах №	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/4750/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5, в одноразових шприц-ручках КвікПен № 5					без зміни первинної			
129.	<b>ЦЕРЕБРОЛІЗИ Н®</b>	розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10; по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 5; по 30 мл або по 50 мл у флаконах № 1	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси заявника; введення додаткової дільниці виробництва ЛЗ відповідно до висновку GMP; введення додаткових виробників за контрактом з інформативною метою у реєстраційне досьє	за рецептом		UA/9989/01/01
130.	<b>ЦЕФАМАДАР</b>	таблетки № 100 (20x5) у блістерах	Цефак КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи упаковку; забезпечення зберігання зразків) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво таблеток без упаковки;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення контрактних виробників; реєстрація додаткової упаковки з новим графічним зображенням	без рецепта		UA/5850/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи упаковку) Цефак КГ, Німеччина					
131.	<b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 50	Реюнг Фармасьютикал Ко.Лтд.	Китай	Реюнг Фармасьютикал Ко.Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	-		UA/9624/01/01

Начальник Управління лікарських засобів  
та медичної продукції

Л. Коношевич