

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>L-ГІСТИДИН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "ФарКоС"	Україна	Киова Хакко Біо Ко. ЛТД	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до специфікації та методів контролю на діючу речовину L-гістидин, у зв'язку з приведенням до вимог ЄФ	-	UA/4907/01/01
2.	<b>АМБРОКСОЛ</b>	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах або у банках	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/1587/01/01
3.	<b>АМІНОВЕН 10 %</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Текст маркування первинної упаковки» в методах контролю якості	за рецептом	UA/10432/01/02
4.	<b>АМІНОВЕН 15 %</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Текст маркування первинної упаковки» в методах контролю якості	за рецептом	UA/10432/01/03
5.	<b>АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в	ПрАТ "Фармацевт ична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового	за рецептом	UA/3222/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 10 (10x1) у коробках, № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	"Дарниця"		"Дарниця"		лікарського засобу; супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		
6.	<b>АНАТЕРО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу ( <i>було - АНАСТРОЗОЛ</i> )	за рецептом	UA/14189/01/01
7.	<b>АСКОРУТИН</b>	таблетки in bulk по 2,5 кг у поліетиленових пакетах	ТОВ "АГРОФАРМ"	Україна	ТОВ "АГРОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення р. «Мікробіологічна чистота» зі специфікації для контролю проміжних продуктів; введення розділу «Герметичність блістеру» для контролю в процесі виробництва; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового	-	UA/9597/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу		
8.	<b>АСКОРУТИН</b>	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	ТОВ "АГРОФАРМ"	Україна	ТОВ "АГРОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення р. «Мікробіологічна чистота» зі специфікації для контролю проміжних продуктів; введення розділу «Герметичність блістеру» для контролю в процесі виробництва; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	UA/3540/01/01
9.	<b>БІСОПРОЛОЛ-РАТІОФАРМ</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для діючої речовини бісопрололу геміфумарату від затвердженого виробника як зазначено у СЕР період повторного випробування діючої речовини подовжено до 24 місяців; подання оновленого СЕР для діючої речовини бісопрололу	<i>за рецептом</i>	UA/1728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							геміфумарату від затвердженого виробника зі зміною власника СЕР та вилученням виробничої ділянки яка більше не існує; подання нового СЕР для діючої речовини бісопрололу геміфумарату від нового виробника вже затверджених виробників АФІ; введення періоду повторного випробування 5 років для активної речовини на основі результатів досліджень у реальному часі; зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		
10.	<b>БІСОПРОЛОЛ-РАТІОФАРМ</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для діючої речовини бісопрололу геміфумарату від затвердженого виробника як зазначено у СЕР період повторного випробування діючої речовини подовжено до 24 місяців; подання оновленого СЕР для діючої речовини бісопрололу геміфумарату від затвердженого виробника зі зміною власника СЕР та вилученням виробничої ділянки яка більше не існує; подання нового СЕР для діючої речовини бісопрололу геміфумарату від нового виробника вже затверджених виробників АФІ; введення періоду повторного випробування 5 років для активної речовини на основі результатів досліджень у	за рецептом	UA/1728/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реальному часі; зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		
11.	<b>БІСОПРОЛОЛ-РІХТЕР</b>	таблетки по 2,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Ніч Дженоерикз Лімітед, Ірландія; ЗАТ «ГЕДЕОН РІХТЕР-РУС», Російська Федерація; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Ірландія/ Російська Федерація/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12427/01/01
12.	<b>БІСОПРОЛОЛ-РІХТЕР</b>	таблетки по 5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Ніч Дженоерикз Лімітед, Ірландія; ЗАТ «ГЕДЕОН РІХТЕР-РУС», Російська Федерація; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Ірландія/ Російська Федерація/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12427/01/02
13.	<b>БІСОПРОЛОЛ-РІХТЕР</b>	таблетки по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Ніч Дженоерикз Лімітед, Ірландія; ЗАТ «ГЕДЕОН РІХТЕР-РУС», Російська Федерація; додаткове	Ірландія/ Російська Федерація/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12427/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина				
14.	<b>БОНВІВА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 1 (1x1), №3 (3x1) у блістерах в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ Мексика/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5164/01/01
15.	<b>ВІНПОЦЕТИН</b>	таблетки по 5 мг № 50 (25x2) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7626/01/01
16.	<b>ВІРЕАД</b>	таблетки, вкриті плівковою	Гілеад Сайєнсиз	США	випуск серій: Гілеад	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування	за рецептом	UA/8274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 300 мг № 30 у флаконах	Інк.		Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка: Такеда ГмБХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія		та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
17.	<b>ГАТИЛИН</b>	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнерах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8743/02/01
18.	<b>ГАТИЛИН</b>	розчин для інфузій, 400 мг/100 мл по 100 мл у контейнерах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8743/02/02
19.	<b>ГЕВКАМЕН</b>	мазь по 20 г у контейнерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8241/01/01
20.	<b>ГЕПАРИН-БІОЛІК</b>	розчин для ін'єкцій, 5000	ПАТ "ФАРМСТА	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДА	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/0822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		МО/мл по 1 мл в ампулах № 5, по 4 мл у флаконах № 5, по 5 мл у флаконах № 5 або № 10	НДАРТ-БІОЛІК"		РТ-БІОЛІК"		зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
21.	<b>ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ</b>	суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДА РТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5626/01/01
22.	<b>ГЛІЯТОН®</b>	капсули м'які по 400 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістері	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативної марки АФІ холіну альфосцерату	за рецептом	UA/14536/01/01
23.	<b>ГРИПОЦИТРОН ХОТ ЛИМОН</b>	порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах № 5 (1x5), № 10 (1x10)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/10174/01/01
24.	<b>ГРОПРИНОЗИН®</b>	сироп, 250 мг/5 мл по 120 мл у флаконах № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: "Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т., Румунія; контроль якості і випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Румунія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6286/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
25.	<b>ГРОПРИНОЗИ Н®</b>	таблетки по 500 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6286/01/01
26.	<b>ДЕКАСАН®</b>	розчин, 0,2 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках скляних, по 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 5000 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл, 5 мл в однодозових контейнерах № 10 в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду	без рецепта	UA/5364/01/01
27.	<b>ЕКТЕРИЦИД®</b>	розчин для зовнішнього застосування по 50 мл або по 250 мл в пляшках № 1	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/5630/01/01
28.	<b>ЕМЕНД</b>	комбі-упаковка № 3: капсули по 80 мг № 2 + капсули по 125 мг № 1 у блістерах у картонній обгортці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	Алкермес Фарма Айеленд Лтд, Ірландія (виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості); Мерк Шарп і Доум Корп, США (виробництво нерозфасовано	Ірландія/ США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: залучення альтернативного виробника АФІ що відповідає за виробництво та за контроль якості; супутня зміна: зміни у методах контролю якості АФІ або діючої речовини або додавання ділянки для проведення контролю серії/випробування; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або	за рецептом	UA/4525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ї продукції та контроль якості); пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне/вторинне пакування, та дозвіл на випуск серії)		вихідного/проміжного продукту/реагенту (для додаткової ділянки виробництва введення альтернативної методики); зміна розміру серії; збільшення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (затверджено: 2 роки; запропоновано: 5 років)		
29.	ЕНКАД-БІОЛІК®	розчин для ін'єкцій 3,5 % по 3 мл в ампулах № 10	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5196/01/01
30.	ЕПІВІР™	розчин оральний 10 мг/мл по 240 мл у флаконах № 1 в комплекті з поліпропіленовим шприцем та поліетиленовим адаптером у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення ділянки виробництва АФІ і ділянок виробництва проміжних продуктів, що використовуються при виробництві АФІ; зміна назви виробника діючої речовини ламівудин; уточнення назви виробника проміжної продукції, що використовується при виробництві АФІ (ламівудину); внесення нових постачальників проміжних продуктів, що використовуються при виробництві АФІ (ламівудину) з відповідними змінами в специфікаціях вихідних речовин і проміжної продукції; незначні зміни в процесі виробництва проміжних продуктів для нових	за рецептом	UA/7473/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробників; зміна розміру серії при виробництві проміжного продукту для нових виробників; зміна контролю в процесі виробництва для синтезу проміжного продукту; зміна в специфікації вихідної речовини вуглець для нового виробника проміжної продукції; зміни в специфікації вихідних речовин для нових виробників або нових діляниць виробництва проміжної продукції; зміни в специфікації на проміжні продукти від нових виробників; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; зміна в методах випробування проміжного продукту, в зв'язку з введенням нового виробника		
31.	<b>ЕСМІЯ</b>	Таблетки, по 5 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12984/01/01
32.	<b>ЗЕЛБОРАФ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг № 56 (8x7) у блістерах у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12699/01/01
33.	<b>ЗИЛОЛА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних	без рецепта	UA/12192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
34.	<b>ЗІНФОРО</b>	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 600 мг у флаконах № 10	АстраЗенек а АБ	Швеція	Виробник «in bulk»: ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Факта Фармасаєутичі С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку GMP, без зміни місця виробництва та уточнення виробничих функцій (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13160/01/01
35.	<b>ЗОЛЕДРОНАТ-РІХТЕР</b>	концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 4	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12939/01/01
36.	<b>ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1, № 4, № 10	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	виробництво за повним циклом: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробництво за повним циклом: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Угорщина/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації на допоміжну речовину маніт у відповідність до вимог оновленої монографії " Mannitol" діючого видання Eur. Ph	за рецептом	UA/13860/01/01
37.	<b>ІЗО-МІК® 5 МГ</b>	таблетки сублінгвальні по 5 мг № 50 у банці	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3186/03/01
38.	<b>ІМАТИНІБ-</b>	таблетки, вкриті	ПЛІВА	Хорватія	ПЛІВА	Хорватія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/13727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ТЕВА</b>	плівковою оболонкою, по 100 мг № 60 (10x6), № 120 (10x12), № 10 (10x1) у блістерах	Хрватска д.о.о.		Хрватска д.о.о.		матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу		
39.	<b>ІМАТИНІБ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 (6x5) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13727/01/02
40.	<b>ІНГАЛІН®</b>	рідина для інгаляцій по 40 мл у флаконах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового флакону скляного з гвинтовою горловиною закупореного пробками-крапельницями та кришками з контролем першого відкриття зі зміною у р. «Упаковка»	без рецепта	UA/4306/01/01
41.	<b>КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА</b>	настойка по 40 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; заміна ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування (заміна виробничої ділянки всього виробничого процесу); заміна ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або	без рецепта	UA/12540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - зміна адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за випуск серії включаючи контроль, з відповідними змінами у маркуванні на упаковці; приведення Специфікації та методів контролю якості т. «МБЧ» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ		
42.	<b>КАРБАМАЗЕПІ Н-АСТРАФАРМ</b>	таблетки по 200 мг in bulk № 5000 у контейнерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; введення додаткової упаковка in bulk з відповідною зміною у р. «Упаковка».	-	UA/14766/01/01
43.	<b>КАРБАПІН</b>	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блистерах	"ХЕМОФАРМ" АД	Сербія	виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії: "ХЕМОФАРМ" д.о.о., Боснія і Герцеговина; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії: "ХЕМОФАРМ" АД, Сербія	Боснія і Герцеговина/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; подання оновленого СЕР для діючої речовини від затверджених виробників; вилучення виробничої дільниці для діючої речовини карбамазепін	за рецептом	UA/8543/01/01
44.	<b>КЛІОН-Д 100</b>	таблетки	ВАТ	Угорщина	ВАТ "Гедеон"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/3319/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вагінальні № 10 у стрипах	"Гедеон Ріхтер"		Ріхтер"		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
45.	<b>КОФАН БОСНАЛЕК</b>	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини – кофеїну, від затвердженого виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї на АФІ пропіфеназону від нового виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї на АФІ парацетамол, від затвердженого виробника; зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	UA/3998/01/01
46.	<b>КСЕЛОДА®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 60 (10x6) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування,	Мексика/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>	UA/5142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості, випуск серії: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина				
47.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 120 (10x12) у блистерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош	Мексика/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5142/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.А. де С.В., Мексика				
48.	КСЕНІКАЛ®	капсули по 120 мг № 21 (21x1), № 42 (21x2), № 84 (21x4) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості та випуск серії: Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10540/01/01
49.	ЛАЗЕЯ	капсули по 80 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво продукції in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, випуск серій: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/14558/01/01
50.	ЛАКТИНЕТ®	таблетки, вкриті плівковою	ВАТ "Гедеон	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/9036/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 0,075 мг № 28 (28x1), № 84 (28x3) у блістерах	Ріхтер"				зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
51.	ЛЕВОМІЦЕТИН	краплі очні 0,25 % по 10 мл у флаконах або по 10 мл у флаконах в пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8046/01/01
52.	ЛІВОЛІН ФОРТЕ	капсули № 30 (10x3) у блістерах	Мега Лайфсайенс із Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенс із Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника та приведення у відповідність до Висновку GMP місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування та місцезнаходження заявника (приведення у відповідність до оригінальних документів) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5581/01/01
53.	ЛІДАЗА-БІОЛІК	ліофілізат для розчину по 64 ОД в ампулах № 10	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДА РТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5309/01/01
54.	ЛІПОФЛАВОН	ліофілізат для емульсії для ін'єкцій у флаконах або	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДА РТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом	UA/3581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшках № 1					супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
55.	ЛІПОФЛАВОН	краплі очні, ліофілізат та розчинник для емульсії, у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1,5 мл (розчин натрію хлориду 9 мг/мл) у флаконі № 1	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/3053/01/01
56.	МАГНЕВІСТ	розчин для ін'єкцій, 469,01 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконах № 1	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Маркування" (вторинна упаковка) в методах контролю якості	за рецептом	UA/3677/01/01
57.	МАКМІРОР	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах	Полікем С.р.л.	Італія	Доппель Фармацевуці С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5045/01/01
58.	МАКМІРОР КОМПЛЕКС	капсули вагінальні м'які № 8 (8x1) у блістерах	Полікем С.р.л.	Італія	відповідальний за випуск серії: Доппель Фармацевуці С.р.л., Італія; виробник продукту in bulk: Каталент Італі С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3934/02/01
59.	МАНІТ-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 150 мг/мл по 200 мл, або по 250 мл,	Товариство з обмеженою відповідаль	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації для вхідного контролю субстанції	за рецептом	UA/3653/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	ністю фірма "Новофарм-Біосинтез"		"Новофарм-Біосинтез"		маніт у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
60.	МЕРАДАЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6924/01/01
61.	МІКОСИСТ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл (200 мг) у флаконі № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2938/01/01
62.	М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ	таблетки по 2,5 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8485/01/01
63.	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, по 10 мл в ампулах № 5, № 10	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11142/01/01
64.	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії препарату для цеху готового лікарського засобу (для	за рецептом	UA/1178/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в картонній коробці; № 100 (100x1) у контейнері в картонній коробці; № 100 у контейнерах	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я")		
65.	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блистерах в картонній коробці; № 100 (100x1) у контейнері в картонній коробці; № 100 у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії препарату для цеху готового лікарського засобу (для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я")	за рецептом	UA/1178/01/03
66.	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою	Товариство з	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/1178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах в картонній коробці; № 100 (100x1) у контейнері в картонній коробці; № 100 у контейнерах	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		введення додаткового розміру серії препарату для цеху готового лікарського засобу (для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я")		
67.	НІСТАТИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ДСМ Сіночем Фармасьюті калз Незерландс Б.В.	Нідерланди	Патеон Капуа С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника	-	UA/8399/01/01
68.	НІФУРОКСАЗИ Д РІХТЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 24 (24x1) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка)				
69.	НОВІНЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,02 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7314/01/01
70.	НОРКОЛУТ®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7288/01/01
71.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/1 мл по 1 мл в ампулах № 5	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7289/01/01
72.	ОКСИТОЦИН-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулах № 10	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5369/01/01
73.	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 25 мл, 40 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8214/01/01
74.	ПЕРСТАЧУ НАСТОЙКА	настойка (субстанція) у бутлях для виробництва нестерильних	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення місцезнаходження виробника АФІ у відповідність до Ліцензії на виробництво, без зміни місця	-	UA/6765/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм	компанія "ЕЙМ"				виробництва		
75.	<b>ПРЕДНІЗОЛОН</b>	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 3, № 5, № 10 у пачці з картону; по 1 мл № 5 (5x1) у блістері у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – преднізолону натрію фосфат	за рецептом	UA/1889/01/01
76.	<b>ПРИСИПКА ДИТЯЧА</b>	порошок наскірний, 0,1 г/г по 50 г у банках	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника діючої речовини цинку оксиду	без рецепта	UA/3599/01/01
77.	<b>РАНОСТОП®</b>	мазь 10 % по 20 г, 40 г, 100 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції Повідон – йод	без рецепта	UA/8650/01/01
78.	<b>РЕНАЛЬГАН-БІОЛІК</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл або по 5 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12131/01/01
79.	<b>РЕНІТЕК®</b>	таблетки по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/0525/01/01
80.	<b>РЕНІТЕК®</b>	таблетки по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції,	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного	за рецептом	UA/0525/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		застосування		
81.	<b>РЕНІТЕК®</b>	таблетки по 5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блистерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/0525/01/03
82.	<b>РИМЕКОР</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (30x1) у блистерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12234/01/01
83.	<b>РОАКУТАН®</b>	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія, Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2865/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
84.	РОАККУТАН®	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Кетелент Джермані Ебербах ГмБХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія				
85.	СЕЛЛСЕПТ®	капсули по 250 мг № 100 (10x10) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Рош С.п.А., Італія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6612/01/01
86.	СИНТОМІЦИН	лінімент 5 % по 25 г у тубах № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника діючої речовини - синтоміцину	без рецепта	UA/4683/01/01
87.	СОЛПАДЕІН®	капсули № 12 (12x1) у блістерах у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/4740/02/01
88.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин нашкірний у флаконах по 100 мл; у флаконах по 500 мл; у флаконах по 1000 мл; у флаконах по 500 мл з дозатором; у каністрах по 5 л (пакування із "in bulk" фірми БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина)	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна	ТОВ "НВП "Вілан", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	без рецепта	UA/5846/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
89.	СТОПУСИН	сироп по 100 мл у флаконі № 1 з мірною піпеткою у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення специфікації на допоміжну речовину Динатрія едетат дигідрат у відповідність до чинного видання Європейської фармакопеї	без рецепта	UA/10779/01/01
90.	ТАЗАЛОК™	краплі оральні, розчин по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна	ПАТ "Лубнифарм", Україна; Др. Густав Кляйн ГМБХ & Ко. КГ, Німеччина	Україна/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8499/01/01
91.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія; Кремерс Урбан Фармасьютікал з Інк, США; пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія; випробування контролю якості: Рош	Швейцарія/ Італія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5372/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма АГ, Німеччина; Рош С.п.А., Італія; Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія				
92.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 30 (10x3) у блистерах в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія; Кремерс Урбан Фармасьютікал з Інк, США; пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош С.п.А.,	Швейцарія/Італія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5372/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія; Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія				
93.	<b>ТРИДУКТАН МВ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг № 20 (20x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 60 (20x3), № 80 (20x4) у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5030/01/01
94.	<b>ТРИДУКТАН МВ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг in bulk по 7 кг у поліетиленових пакетах, які вкладають у контейнери	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	UA/5031/01/01
95.	<b>ТРОПІСЕТРОН</b>	розчин для ін'єкцій/інфузій, 1 мг/мл по 2 мл або по 5 мл в ампулах № 5 в	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних	за рецептом	UA/6402/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
96.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину № 20 (10x2) у блистерах в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/12843/01/01
97.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком лимону № 20 (10x2) у блистерах в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/12844/01/01
98.	ФАСТИН	мазь по 25 г у тубах № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	без рецепта	UA/4614/01/01
99.	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ	гель 0,1 % по 30 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини диметиндену малеату від діючого виробника. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/0894/01/01
100.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ	порошок для орального розчину у саше № 8	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7741/01/01
101.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину у саше № 8	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	В аптека та аптечних кіосках	UA/5441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу		
102.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ - ДАРНИЦЯ</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1, у флаконах № 1 в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/14391/01/01
103.	<b>ФТОРОКОРТ®</b>	мазь, 1 мг/г по 15 г у тубах № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7093/01/01
104.	<b>ФТОРУРАЦИЛ-ФАРМЕКС</b>	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконах № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці в пацці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13709/01/01
105.	<b>ФУРОСЕМІД</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пацці; в ампулах № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у пацці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 1-го місяця після затвердження</b>	за рецептом	UA/5153/01/01
106.	<b>ФУТАРОН</b>	краплі очні,	УОРЛД	Велика	СІГМАТЕК	Єгипет	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/14115/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензія, 10 мг/г по 5 г у флаконах-крапельницях № 1	МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІК С ЛІМІТЕД	Британія	Фармасьютікал Індастріз		матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки та зазначення інформації «стерильно» в маркуванні шрифтом Брайля на вторинній упаковці лікарського засобу		
107.	ХІАЛУБРИКС	розчин для ін'єкцій, 30 мг/2 мл по 2 мл у попередньо заповнених шприцах № 1	Фідія Фармацевтика С.п.А.	Італія	Фідія Фармацевтика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/10308/01/01
108.	ХЛОРГЕКСИД ИН	розчин наскірний 0,05 % по 100 мл у банках скляних або флаконах полімерних	ТОВ "Фаргомед"	Україна	ПП "Кілафл"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування) - заміна виробничої дільниці всього виробничого процесу; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника,	без рецепта	UA/5492/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (зміна адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за випуск серії включаючи контроль), з відповідними змінами у маркуванні на упаковці		
109.	<b>ХУМАЛОГ® МІКС 25</b>	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5, в одноразових шприц-ручках КвікПен № 5	Елі Ліллі Недерленд Б. В.	Нідерланди	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8352/01/01
110.	<b>ХУМАЛОГ® МІКС 25</b>	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл in bulk по 3,0 мл у картриджах по 325 або 330 картриджів у лотках	Елі Ліллі Недерленд Б. В.	Нідерланди	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-	UA/8353/01/01
111.	<b>ХУМАЛОГ® МІКС 50</b>	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5, в одноразових шприц-ручках КвікПен № 5	Елі Ліллі Недерленд Б. В.	Нідерланди	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8352/01/02
112.	<b>ХУМАЛОГ® МІКС 50</b>	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл in bulk: по 3,0 мл у картриджі; по 330 картриджів у	Елі Ліллі Недерленд Б. В.	Нідерланди	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-	UA/8353/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лотках							
113.	ЦИТОХРОМ-С	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 4 мл в ампулах № 5 або № 10	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5271/01/01

**В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**