

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЛЕРТЕК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 7 (7x1), № 20 (20x1) у блістерах	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А, Польща, Польща Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - приведення найменування та місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку GMP, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6422/02/01
2.	АЛЛОТОН™	розчин нашкірний по 100 мл у флаконах з розпилювачем № 1	ТОВ "Універсальне агентство "ПРО-ФАРМА"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Склад лікарського засобу» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/9080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АЛТЕМІКС	сироп, 25 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	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 "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення інформації щодо способу застосування та дози яка наноситься на вторинну упаковку у відповідність до оновленої інформації інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/7157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); введення додаткової 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, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); введення первинної та вторинної упаковок з додатковим текстом маркування (деталізація функцій виробників, зазначення інформації, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та є корисною для пацієнта, додавання умов відпуску та способу введення лікарського засобу, зазначення розділу «Допоміжні речовини» у відповідність до наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 р.)	без рецепта	-	UA/0438/01/01
5.	АМІТРИПТИЛ ІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 25 мг № 25, № 25 (25x1), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
6.	АМІТРИПТИЛ ІНУ ГІДРОХЛОРИД-ЗН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5160/02/01
7.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/1586/01/01
8.	АМЛОДИПІН-КВ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини амлодипіну бесилату	за рецептом		UA/7831/01/01
9.	АМЛОДИПІН-КВ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини амлодипіну бесилату	за рецептом		UA/7831/01/02
10.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл по 0,4 мл у попередньо наповнених шприцах з автоматичним запобіжником голки № 1; по 0,4 мл у попередньо наповнених шприцах № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Амджен Мануфекчурінг Лімітед, Пуерто Ріко, США	Нідерланди/США	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/11437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
11.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з автоматичним запобіжником голки № 1; по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Амджен Мануфекчурінг Лімітед, Пуерто Ріко, США	Нідерланди/США	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/11437/01/02
12.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 0,3 мл або по 0,4 мл у попередньо наповнених шприцах з автоматичним запобіжником голки № 1; по 0,3 мл або по 0,4 мл у попередньо наповнених шприцах № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Амджен Мануфекчурінг Лімітед, Пуерто Ріко, США	Нідерланди/США	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/11437/01/03
13.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 0,3 мл або по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з автоматичним запобіжником голки № 1; по 0,3 мл або по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Амджен Мануфекчурінг Лімітед, Пуерто Ріко, США	Нідерланди/США	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/11437/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
14.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл по 0,3 мл, або по 0,6 мл, або по 1,0 мл у попередньо наповнених шприцах з автоматичним запобіжником голки № 1; по 0,3 мл, або по 0,6 мл, або по 1,0 мл у попередньо наповнених шприцах № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Амджен Мануфакчурінг Лімітед, Пуерто Ріко, США	Нідерланди/США	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/11437/01/05
15.	АСКОРБІНО ВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/0003/02/01
16.	АСПРОВІТ С	таблетки шипучі № 10 (10x1) у пеналах, № 10 (2x5) у стрипах	ТОВ Вітале-ХД	Естонія	Вітале Прінгі (ТОВ Вітале-ХД)	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у вкладці до реєстраційного посвідчення в р. "Заявник" (приведення написання назви Заявника до затверджених матеріалів) / відповідно до наказу МОЗ України від 25.06.2015 № 382/	без рецепта		UA/3882/01/01
17.	АФРИН® КОМФОРТ МЕНТОЛ	спрей назальний 0,05 % по 15 мл у флаконі № 1	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Контракт Фармасьютікалз, Лтд.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/13481/01/01
18.	АФРИН® КОМФОРТ ОРИГІНАЛЬНИЙ	спрей назальний 0,05 % по 15 мл у флаконах № 1	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Контракт Фармасьютікалз, Лтд.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/13482/01/01
19.	БЕЛОСАЛІК	мазь по 30 г у тубах № 1	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/10370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
20.	БЕРОДУАЛ® Н	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном № 1 у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Спосіб застосування та дози, Передозування, Застосування в період вагітності або годування груддю, Особливості застосування, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Фармакологічні властивості	за рецептом		UA/5322/01/01
21.	БЕТАФЕРОН® / BETAFERON®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) у флаконах у комплекті з розчинником у попередньо заповнених шприцах і насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками № 15 та/або інжектором Бетаджект "Комфорт"	Байер Фарма АГ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ ("in bulk"), Німеччина; Байер Фарма АГ (готової лікарської форми), Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		306/11-300200000
22.	БРОНХО ТАЙСС КРАПЛІ	краплі для перорального застосування по 30 мл у флаконі-крапельниці № 1	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/9794/01/01
23.	ВАЗОКЕТ®	таблетки по 600 мг № 30 (15x2) у блистерах	Страген Фарма СА	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Ваймер Фарма ГмбХ, Німеччина; Новель Фарма, Франція	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4403/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
24.	ВАНКОМІЦИ Н-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1 у контурній чарунковій упаковці у пачці	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/13483/01/01
25.	ВАНКОМІЦИ Н-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1 у контурній чарунковій упаковці у пачці	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/13483/01/02
26.	ВІПРАТОКС	лінімент по 40 г у тубах № 1	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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/5669/01/01
27.	ВІТРУМ® Б'ЮТІ	таблетки, вкриті оболонкою №10 (10x1) у блистерах в коробці, №30, № 60 у флаконах в коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р. (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/12898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
28.	ВІТРУМ® МЕМОРІ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блистерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р.; вилучення виробничої дільниці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування діючої речовини (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/5749/01/01
29.	ВІТРУМ® ФОРАЙЗ ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блистерах; № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р. та зміна тексту маркування для вторинної упаковки; вилучення виробничої дільниці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/0786/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
30.	ВІФЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 14 (7x2) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмБХ, Німеччина; Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Італія С. р. л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Показання, як наслідок зміни внесено у розділи: Фармакологічні властивості, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Діти, Побічні реакції (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2666/01/01
31.	ВІФЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмБХ, Німеччина; Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Італія С. р. л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Показання, як наслідок зміни внесено у розділи: Фармакологічні властивості, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Діти, Побічні реакції (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2666/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
32.	ВІФЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 14 (7x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмБХ, Німеччина; Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Італія С. р. л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна в тексті маркування вторинної упаковки у зв'язку з перенесенням інформації щодо категорії відпуску". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/2666/01/01
33.	ВІФЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмБХ, Німеччина; Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Італія С. р. л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна в тексті маркування вторинної упаковки у зв'язку з перенесенням інформації щодо категорії відпуску". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/2666/01/02
34.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, № 10; по 5 мл в ампулах № 5, № 10, № 50, № 100; по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, або 500 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткових упаковок з відповідними змінами в р. «Упаковка»; зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/9916/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
35.	ВОКАСЕПТ	таблетки № 4 (4x1), № 12 (12x1) у блістерах	Макпар Експортс ПВТ.ЛТД.	Індія	Вапі Кер Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/11466/01/01
36.	ГЕМОФЕРОН	розчин оральний по 200 мл у флаконах з мірним стаканчиком та/або дозуючим шприцом у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	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/7567/01/01
37.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл або по 100 мл у флаконах скляних або полімерних	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/8144/01/01
38.	ГОРОСТЕН®	розчин для зовнішнього застосування 0,25 мг/мл по 30 мл у банках № 1 у пачці; по 100 мл або по 400 мл у банках; по 2 мл у контейнерах № 10 у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації за показником «Ідентифікація. Спирт етиловий»	без рецепта		UA/2048/01/01
39.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл у флаконі № 1, у попередньо наповненому шприці № 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом		UA/0633/01/01
40.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл in bulk у флаконах № 1000	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	-		UA/11872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
41.	ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ	розчин для ін'єкцій (150 мг/мл) по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 1 у коробці; по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 1 у блістері у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/10372/01/01
42.	ДИКЛОБРЮ	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	БРЮФАРМЕКСП ОРТ с.п.р.л.	Бельгія	Відповідальний за випуск серії: БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л., Бельгія; Виробництво: ЛАБОРАТОРІЯ ВОЛЬФС Н. В., Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	-	UA/0149/02/01
43.	ДРОПІА-САНОВЕЛЬ	таблетки по 15 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11343/01/01
44.	ДРОПІА-САНОВЕЛЬ	таблетки по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11343/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
45.	ДРОПІА-САНОВЕЛЬ	таблетки по 45 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11343/01/03
46.	ДРОСПА ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 20 (10x2) в блістерах	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/12746/01/01
47.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; Додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12650/01/01
48.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; Додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12650/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
49.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; Додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12650/01/03
50.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; Додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12650/01/04
51.	ЕЗОМЕПРАЗ ОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Ісландія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування первинної упаковки	за рецептом		UA/14202/01/01
52.	ЕЗОМЕПРАЗ ОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Ісландія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування первинної упаковки	за рецептом		UA/14202/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
53.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються по 250 мг № 28 (7x4) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6731/01/01
54.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються по 500 мг № 28 (7x4) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6731/01/02
55.	ЕМЕТОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл, 4 мл в ампулах № 5, № 20, № 50 в пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13447/01/01
56.	ЕМТРИЦИТАБ ІН ТЕНОФОВІР	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 у контейнері в коробці	ГЕТЕРО ДРАГС ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника до Висновку (GMP), без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/13859/01/01
57.	ЕМТРИЦИТАБ ІН ТЕНОФОВІР	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1000 у контейнерах	ГЕТЕРО ДРАГС ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника до Висновку (GMP), без зміни місця виробництва	-	-	UA/13858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
58.	ЕНАЛАПРИЛ -ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг in bulk: № 1000, № 10000 у пакеті поліетиленовому у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки in bulk) з відповідними змінами у р. «Упаковка» (для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	-		UA/14693/01/01
59.	ЕНТЕРОЛ 250	капсули по 250 мг № 10, № 20, № 30, № 50 у пляшці скляній; № 10 (5x2), № 20 (5x4), № 30 (6x5), № 30 (5x6) у блістерах у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) (введення додаткових упаковок з відповідними змінами у р. «Упаковка»); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці (введення додаткових упаковок з відповідними змінами у р. «Упаковка»); викладення інформації р."Упаковка" МКЯ лікарського засобу приведено у відповідність до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника	без рецепта		UA/6295/02/01
60.	ЕРЕБРА®	таблетки сублінгвальні по 0,02 г № 10 (10x1), № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	без рецепта		UA/12485/01/01
61.	ЕСТІВА 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 у контейнерах	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника до Висновку (GMP), без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/1590/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
62.	СВРОРАМІП РИЛ 10	таблетки по 10 мг № 20 (20x1) у блистерах (фасування та пакування з форми in bulk фірми-виробника Блуфарма Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія)	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання альтернативного виробника активної речовини раміприлу за наявності у виробника СЕР	за рецептом		UA/13392/01/02
63.	СВРОРАМІП РИЛ 5	таблетки по 5 мг № 20 (20x1) у блистерах (фасування та пакування з форми in bulk фірми-виробника Блуфарма Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія)	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання альтернативного виробника активної речовини раміприлу за наявності у виробника СЕР	за рецептом		UA/13392/01/01
64.	ЗИВОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 10 (10x1) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації	за рецептом		UA/1969/01/01
65.	ЗИДОЛАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60 у контейнері	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника до Висновку (GMP), без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/1593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
66.	ЗИПРЕКСА® ЗИДИС	таблетки, що диспергуються по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Ліллі С. А., Іспанія; Відповідальний за виробництво in-bulk готового лікарського засобу: Каталент Ю. К. Свіндон Зидис Лімітед, Великобританія; Елі Ліллі енд Компані Лімітед, Великобританія	Іспанія/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання" (редагування розділу), також у розділах: "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом		UA/7871/02/01
67.	ЗИПРЕКСА® ЗИДИС	таблетки, що диспергуються по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Ліллі С. А., Іспанія; Відповідальний за виробництво in-bulk готового лікарського засобу: Каталент Ю. К. Свіндон Зидис Лімітед, Великобританія; Елі Ліллі енд Компані Лімітед, Великобританія	Іспанія/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання" (редагування розділу), також у розділах: "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом		UA/7871/02/02
68.	ЗИТИГА®	таблетки по 250 мг № 120 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Патеон Інк., Канада; вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	Канада / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/14061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
69.	ЗОЛЕДРОНО ВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 4, № 10	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/13545/01/01
70.	ЙОДІКСОЛ®	спрей, 85 мг/г по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем № 1 в пачці з картоном	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	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/5764/01/01
71.	ІЗОДИБУТ®	Таблетки по 0,5 г № 10x3, № 10x5 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення технічних змін (зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	за рецептом	-	UA/6587/01/01
72.	ІНГАЛІПТ-Н	спрей для інгаляцій по 30 г у балонах № 1 з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	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/0938/01/01
73.	ІНФЛУВАК® (INFLUVAC®) Вакцина для профілактики грипу, поверхневий антиген, інактивована	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених одноразових шприцах № 1 або № 10	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у АФІ або діючій речовині для сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин для профілактики грипу (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах для профілактики грипу) - зміна штамового складу вакцини для періоду захворюваності на грип сезону 2015/2016, визначеного у відповідності до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі	за рецептом	-	UA/13027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
74.	ІРФЕН-200 КВІКТАБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах в коробці	Мефа ЛЛС	Швейцарія	Мефа ЛЛС, Швейцарія; Унтерзунгсінститут Хеппелер (додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості), Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/5919/01/01
75.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 у флаконі № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у розділі "Маркування"	за рецептом		UA/9325/01/01
76.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk № 120 у флаконах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у розділі "Маркування"	-		UA/14320/01/01
77.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балонах № 1	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	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/0939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
78.	КАНДЕКОР®	таблетки по 4 мг № 14 (7x2; 14x1), № 28 (7x4; 14x2), № 30 (15x2), № 56 (7x8; 14x4), № 60 (15x4), № 84 (7x12; 14x6), № 90 (15x6), № 98 (14x7; 7x14) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/11678/01/01
79.	КАНДЕКОР®	таблетки по 8 мг № 14 (7x2; 14x1), № 28 (7x4; 14x2), № 30 (15x2), № 56 (7x8; 14x4), № 60 (15x4), № 84 (7x12; 14x6), № 90 (15x6), № 98 (14x7; 7x14) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/11678/01/02
80.	КАНДЕКОР®	таблетки по 16 мг № 14 (7x2; 14x1), № 28 (7x4; 14x2), № 30 (15x2), № 56 (7x8; 14x4), № 60 (15x4), № 84 (7x12; 14x6), № 90 (15x6), № 98 (14x7; 7x14) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/11678/01/03
81.	КАНДЕКОР®	таблетки по 32 мг № 14 (7x2; 14x1), № 28 (7x4; 14x2), № 30 (15x2), № 56 (7x8; 14x4), № 60 (15x4), № 84 (7x12; 14x6), № 90 (15x6), № 98 (14x7; 7x14) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/11678/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
82.	КАНДЕКОР® Н 16	таблетки, 16 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6), № 98 (14x7) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/13917/01/02
83.	КАНДЕКОР® Н 32	таблетки, 32 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6), № 98 (14x7) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/13918/01/01
84.	КАНДЕКОР® Н 8	таблетки, 8 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6), № 98 (14x7) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/13919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
85.	КАНДЕКОР® HD 32	таблетки, 32 мг/25 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6), № 98 (14x7) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/13917/01/01
86.	КАРДАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11834/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
87.	КАРДАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11834/01/03
88.	КАРДАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
89.	КАРДАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Методи контролю" за п. "Кількісне визначення"	за рецептом		UA/11834/01/01
90.	КАРДАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Методи контролю" за п. "Кількісне визначення"	за рецептом		UA/11834/01/02
91.	КАРДАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Методи контролю" за п. "Кількісне визначення"	за рецептом		UA/11834/01/03
92.	КАРДОНАТ	капсули № 30, № 60 у контейнерах у пачці; № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у коробці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Маркування"	без рецепта		UA/6386/01/01
93.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у балонах для стиснутого газу об'ємом 40 л	ТОВ Фірма "Кріогенсервіс"	Україна	ТОВ Фірма "Кріогенсервіс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення юридичної адреси з реєстраційних документів і маркування упаковки (адреса місця провадження діяльності не змінилась і залишається зазначеною в документах) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
94.	КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг in bulk: № 1000, in bulk: № 25000 у подвійних поліетиленових пакетах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок in bulk) з відповідними змінами у р. «Упаковка»	-		UA/14674/01/01
95.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 (6x1) у стрипах з аплікатором у пачці; № 6 (6x1) у блістерах з аплікатором у пачці	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/8794/02/01
96.	КОЛДФРІ	таблетки № 9 (6+3) у блістері (містить 6 таблеток світло-жовтого кольору - "денні таблетки" та 3 таблетки світло-зеленого кольору - "нічні таблетки")	Медлей Фармасьютікалс Лтд.	Індія, Індія, Індія	Медлей Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12579/01/01
97.	ЛАНГЕС	розчин оральний, 50 мг/мл по 60 мл у контейнерах № 1 разом з дозуючим шприцем; по 200 мл у контейнерах № 1 з мірним стаканчиком; по 15 мл у пакетиках № 12	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Алкала Фарма, С.Л., Іспанія	Україна / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/11561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
98.	ЛАНГЕС	розчин оральний, 50 мг/мл по 60 мл у контейнерах № 1 разом з дозуючим шприцем; по 200 мл у контейнерах № 1 з мірним стаканчиком; по 15 мл у пакетиках № 12	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Алкала Фарма, С.Л., Іспанія	Україна /Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до р. "Склад" (допоміжні речовини) - вилучення барвника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/11561/01/01
99.	ЛЕРИВОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 20 (10x2) в блістерах	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/0162/01/01
100.	ЛІБЕКСИН®	таблетки по 100 мг № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/8252/01/01
101.	ЛІЗОРЕТИК™-10	Таблетки № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4181/01/01
102.	ЛІЗОРЕТИК™-20	таблетки № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4181/01/02
103.	ЛІЗОРИЛ™	таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/8162/01/02
104.	ЛІЗОРИЛ™	таблетки по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/8162/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
105	ЛІЗОРІЛ™	таблетки по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/8162/01/04
106	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшках № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси виробника АФІ та зазначення в реєстраційних документах 2 адреси - юридичної та адреси місця виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/11948/01/01
107	ЛОПІГРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	"РОТАФАРМ ЛІМІТЕД"	Велика Британія	"Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш."	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9319/01/01
108	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®	таблетки по 5 мг № 20 (20x1) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом		UA/1839/01/01
109	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом		UA/1839/01/02
110	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®	таблетки по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом		UA/1839/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
111	ЛОРАКАМ - 4	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 10 у блістері	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника та уточнення назви країни; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/117679/01/01
112	ЛОРАТАДИН	таблетки по 0,01 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/5404/01/01
113	МЕДИХРОНА Л®-ДАРНИЦЯ	гранули у пакеті № 1 та № 2 у пачці; по 7 пакетів № 1 та 7 пакетів № 2 в пачці; по 21 пакету № 1 та 21 пакету № 2 в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для діючої речовини Глюкоза моногідрат від нового виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/6504/01/01
114	МЕДРОЛ	таблетки по 4 мг № 30 у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/2047/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
115	МЕДРОЛ	таблетки по 16 мг № 50 (10x5) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/2047/02/02
116	МЕДРОЛ	таблетки по 32 мг № 20 (10x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/2047/02/03
117	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,015 г in bulk № 5000 у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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; звуження допустимих меж, визначених у специфікації; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-		UA/7391/02/02
118	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,015 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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; звуження допустимих меж, визначених у специфікації; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7390/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
119	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,0075 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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; звуження допустимих меж, визначених у специфікації; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7390/02/01
120	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,0075 г in bulk № 5000 у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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; звуження допустимих меж, визначених у специфікації; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-		UA/7391/02/01
121	МЕЛОКСИКАМ	супозиторії ректальні по 0,015 г № 10 (5x2) у блістерах в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; заміна виробника діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
122	МЕЛОКСИКАМ	супозиторії ректальні по 0,015 г in bulk № 5x250 у блістерах у ящику	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; заміна виробника діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-		UA/7391/01/01
123	МЕТАМАКС	капсули по 250 мг № 40 (10x4) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Склад»	за рецептом		UA/3572/01/01
124	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або по 5 мл (50 мг) у флаконі № 1, по 1 мл (10 мг) в ампулах № 10 або по 5 мл (50 мг) в ампулах № 5; по 0,75 мл (7,5 мг), 1 мл (10 мг), 1,5 мл (15 мг), 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці № 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: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/0513/02/01
125	МІКОГЕЛЬ®	гель, 20 мг/г по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/1316/01/01
126	МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	капсули по 250 мг in bulk № 4000 у пакеті поліетиленовому в контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення упаковки in bulk) з відповідними змінами у р. «Упаковка»	-		UA/14684/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
127	МІМПАРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 28 (14x2) у блистерах	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції: Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада; тестова ділянка тільки для виробництва Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада; Патеон Інк. Барлінгтон Сенчурі Оперейшнз, Канада; виробництво нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування, випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	Канада / США/ Велика Британія/ Нідерланди	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/11962/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
128	МІМПАРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 28 (14x2) у блистерах	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції: Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада; тестова ділянка тільки для виробництва Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада; Патеон Інк. Барлінгтон Сенчурі Оперейшнз, Канада; виробництво нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування, випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	Канада / США/ Велика Британія/ Нідерланди	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/11962/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
129	МІМПАРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг № 28 (14x2) у блистерах	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції: Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада; тестова ділянка тільки для виробництва Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада; Патеон Інк. Барлінгтон Сенчурі Оперейшнз, Канада; виробництво нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування, випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	Канада / США/ Велика Британія/ Нідерланди	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/11962/01/03
130	МІРАКСОЛ	таблетки по 0,25 мг у блистерах № 30 (10x3) (фасування із форми "in bulk" фірм-виробників "Synthon BV", Нідерланди та "Synthon Hispania S.L.", Іспанія)	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
131	МІРАКСОЛ	таблетки по 1,0 мг у блистерах № 30 (10x3) (фасування із форми "in bulk" фірм-виробників "Synthon BV", Нідерланди та "Synthon Hispania S.L.", Іспанія)	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12123/01/02
132	МОЛЕСКІН	мазь 0,1 % по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7002/02/01
133	МОЛЕСКІН	крем 0,1 % по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7002/01/01
134	МОНОДАР®	розчин для ін'єкцій, 40 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4810/01/01
135	НАЙЗИЛАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг №10 (10x1) у блистерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (виробнича дільниця-II)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (приведення найменування та місцезнаходження виробника у відповідність до оригінальних документів (Висновку GMP); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12159/01/01
136	НЕЙРОВІН	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5175/01/01
137	НЕЙРОВІН	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5175/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
138	НЕЙРОМАКС	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у коробці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника діючої речовини тіаміну гідрохлориду з поданням нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на заміну затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення нового виробника діючої речовини піридоксину гідрохлориду з поданням нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на заміну затвердженого виробника	за рецептом		UA/11453/01/01
139	НЕЛАДЕКС	краплі очні/ вушні по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	УОРЛД МЕДИЦИН	Великобританія	"Е.І.П.І.Ко."	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11179/01/01
140	НИЦЕРОМАКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 1 або № 4	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/12022/01/01
141	НОКСПРЕЙ	назальний спрей 0,05 % по 15 мл або 20 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем № 1 в пачці з картоном	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Алкала Фарма, С.Л., Іспанія	Україна / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (зміна назви вулиці), без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/1703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
142	НОРЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/0,5 г у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника у відповідність до оригінальних документів виробника (ВисновкуGMP)	за рецептом		UA/13986/01/01
143	НОРЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 2 г/1 г у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника у відповідність до оригінальних документів виробника (ВисновкуGMP)	за рецептом		UA/13986/01/02
144	ОКСОЛІНОВА МАЗЬ	мазь 0,25 % по 10 г у контейнерах, у тубах у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконадгляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконадгляд	без рецепта		UA/7730/01/01
145	ОКУЛОХЕЕЛЬ	краплі очні по 0,45 мл у поліетиленових капсулах № 15 (5x3) у картонній коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за вторинне пакування та випуск серії: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ, Німеччина Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування: Холопак Ферпакунгстекнік ГмБХ, Німеччина Первинне пакування: Холопак Ферпакунгстекнік ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)	без рецепта	-	UA/8258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
146	ОЛІМЕСТРА® Н 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/13600/01/01
147	ОЛІМЕСТРА® Н 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 98 (7x14) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/13601/01/01
148	ОЛІМЕСТРА® HD 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/25 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 98 (7x14) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/13602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
149	ОЛІМЕСТРА® HD 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 98 (7x14) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/13600/01/02
150	ОЛФЕН™ ТРАНСДЕРМАЛЬНИЙ ПЛАСТИР	пластир трансдермальний по 140 мг/12 годин на 140 см ² у пакетах № 2, № 5, № 10	Мефа ЛЛС	Швейцарія	Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія; Виробник, який відповідає за контроль та випуск серії: Мефа ЛЛС, Швейцарія	Японія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Показання для застосування, Протипоказання, Належні заходи безпеки при застосуванні, Особливі застереження, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Побічні ефекти, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій; зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником) - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Діти". Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта		UA/5930/01/01
151	ОТИНУМ	краплі вушні, 0,2 г/г по 10 г у флаконі № 1	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Маркування" щодо категорії відпуску лікарського засобу (запропоновано: без рецепту)	без рецепта		UA/1364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
152	ПАНАДОЛ® СОЛЮБЛ	таблетки шипучі по 500 мг № 12 (2x6) у стрипах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція	Ірландія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/2562/03/01
153	ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна, 50 мг/г по 58 г або по 116 г у контейнерах № 1	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	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/8333/01/01
154	ПЕКТОЛВАН® ФІТО ІСЛАНДСЬКИЙ МОХ	екстракт рідкий по 25 мл або по 50 мл у флаконах № 1 (фасування, пакування і маркування із "in bulk" фірми-виробника "Phytopharm Klenka S.A.", Польща)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПЕКТОЛВАН® ФІТО); заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р. та видалення тексту маркування на російській мові (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/8259/01/01
155	ПЕНТАСЕД	таблетки № 10 у блістері	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	без рецепта		UA/5787/01/01
156	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3%	розчин для зовнішнього застосування, водний 3 % по 40 мл, по 100 мл, по 110 мл, по 120 мл, по 200 мл у флаконах	ТОВ "Славія 2000"	Україна	ТОВ "Славія 2000"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/7039/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
157	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках; № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	-	UA/3225/02/01
158	ПРОПОСОЛ-Н	спрей для ротової порожнини по 20 г або по 60 г у контейнері з механічним насосом, розпилювачем та захисним ковпачком у паці	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	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/7820/01/01
159	ПРОТЕФЛАЗИД®	краплі in bulk по 20 л у бутлях скляних або пластикових	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм", Україна; Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна; Публічне акціонерне товариство "Біолік", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/4221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
160	ПРОТЕФЛАЗИД®	краплі по 30 мл або по 50 мл у флаконах скляних або пластикових № 1 в упаковці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм", Україна; Коомунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна; Публічне акціонерне товариство "Біолік", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4220/01/01
161	РЕВМАЛГІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконах № 5 у пачці; по 1,5 мл в ампулах № 5 у пачці; по 1,5 мл в ампулах № 5x1 у блістерах у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	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/11608/02/01
162	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литва	Актавіс ехф., Ісландія Балканфарма-Дупниця АД, Болгарія	Ісландія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (додавання виробника); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування)	за рецептом		UA/13764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
163	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литва	Актавіс ехф., Ісландія Балканфарма-Дупниця АД, Болгарія	Ісландія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (додавання виробника); введення додаткової 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); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування)	за рецептом		UA/13764/01/01
164	РОСТАЛЕПТОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Ротафарм Лімітед	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна в адресі виробника, а саме в найменуванні та номері вулиці, місце виробництва не змінилося	за рецептом		UA/12944/01/04
165	РОСТАЛЕПТОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Ротафарм Лімітед	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна в адресі виробника, а саме в найменуванні та номері вулиці, місце виробництва не змінилося	за рецептом		UA/12944/01/02
166	РОСТАЛЕПТОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Ротафарм Лімітед	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна в адресі виробника, а саме в найменуванні та номері вулиці, місце виробництва не змінилося	за рецептом		UA/12944/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
167	РОСТАЛЕПТ-РОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 20 (10x2) у блистерах у коробці	Ротафарм Лімітед	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна в адресі виробника, а саме в найменуванні та номері вулиці, місце виробництва не змінилося	за рецептом		UA/12944/01/01
168	СИЛІБОР 35	таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг in bulk № 1000 (1000x1), № 10000 (10000x1) у пакетах поліетиленових	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу зі зміною первинного пакування та розміру упаковки до вже затверджених видів пакування для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія Здоров'я" з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ) - введення додаткового виду пакування in bulk	-		UA/14692/01/01
169	СОДЕРМ	мазь 0,1 % по 10 г, 25 г, 50 г, 100 г у тубах № 1	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/10254/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
170	СОДЕРМ	емульсія наскірної 0,1 % по по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/10254/04/01
171	СОДЕРМ	крем 0,1 % по 10 г, 25 г, 50 г, 100 г у тубах № 1	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/10254/03/01
172	СОЛІАН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 60 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Лівід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/4292/02/01
173	СОЛПАЛГІН	капсули № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 3-х місяців	за рецептом		UA/12311/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
174.	СПАЗМІЛ-М	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Фармацевтичні заводи Мілве", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (зміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності виробника та уточнення функціональних обов'язків - приведення у відповідність до оригінальних документів виробника (Сертифікату відповідності вимогам GMP)	без рецепта	-	UA/9012/01/01
175.	СПІРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг № 30 (10x3) у блістерах; № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в комплекті з пристроєм ХендіХейлер® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"	за рецептом	-	UA/6495/01/01
176.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин нашкірний по 100 мл у флаконах № 1; по 500 мл у флаконах № 1; по 1000 мл у флаконах № 1; по 5 л у каністрах № 1	Бодє Хемі ГмБХ	Німеччина	Бодє Хемі ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)	без рецепта		UA/4627/01/01
177.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин нашкірний по 100 мл in bulk у флаконах № 45; по 500 мл in bulk у флаконах № 20; по 1000 мл in bulk у флаконах № 10; по 5 л in bulk у каністрах № 128	Бодє Хемі ГмБХ	Німеччина	Бодє Хемі ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)	-		UA/0470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
178	СТОМАТИДИ Н®	розчин для ротової порожнини 0,1 % по 200 мл у флаконах № 1	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методиці випробування	без рецепта		UA/2792/01/01
179	СУМАМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1	ТОВ "Тева"	Російська Федерація	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/4612/01/01
180	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) у флаконах № 1	ТОВ "Тева"	Російська Федерація	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/4170/01/01
181	ТАГІСТА	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіс-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12376/01/01
182	ТАГІСТА	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіс-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12376/01/02
183	ТАГІСТА	таблетки по 24 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіс-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12376/01/03
184	ТАСИГНА	капсули тверді по 200 мг № 28 (14x2), № 28 (4x7) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/8979/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
185	ТЕРБІНОРМ	спрей на шкірний, розчин, 10,08 мг/мл по 20 мл у флаконах № 1	"РОТАФАРМ ЛІМІТЕД"	Велика Британія	К.О. "Ромфарм Компані С.Р.Л."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/13367/01/01
186	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл по 20 мл в ампулах № 5, по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7853/01/02
187	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 240 мг йоду/мл по 20 мл в ампулах № 5, по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7853/01/01
188	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 20 мл в ампулах № 5, по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7853/01/03
189	ТОРАДІВ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконах № 5 у пачці; по 4 мл в ампулах № 5 у пачці з перегородками; по 4 мл в ампулах № 5 у блістерах у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	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/11604/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
190	ТОС-МАЙ	таблетки № 16 (8x2) у блістерах	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/2104/01/01
191	ТРИКАРДИН СЕРЦЕВІ КРАПЛІ	краплі оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях або у флаконах № 1 або по 50 мл у флаконах № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення альтернативної упаковки зі зміною форми контейнера	без рецепта		UA/8447/01/01
192	ТРОФІЗ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 5 у коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд)	за рецептом		UA/11840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
193	ТРОФІЗ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 5 у коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд)	за рецептом		UA/11840/01/02
194	ТУЛІЗИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Тулп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/7740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
195	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/12843/01/01
196	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком лимону № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/12844/01/01
197	ФЕРРУМ ЛЕК	сіроп, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірною ложкою	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/0127/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
198	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 875 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4458/01/04
199	ФЛІКСОНАЗ Е™	спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз у флаконах № 1 з дозуючим пристроєм у коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/8702/01/01
200	ФЛОКСІУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/1315/01/01
201	ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули in bulk № 3000 у пакеті поліетиленовому у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення упаковки in bulk з відповідними змінами у р. «Упаковка»	-		UA/14685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
202	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл у пляшках в пачці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини Флуконазол. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3041/01/01
203	ФЛЮКОЛДЕКС	таблетки № 4, № 200 (4x50)	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3708/01/01
204	ФОРЛАКС	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г (10,167 г) у пакетиках № 10, № 20	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників готового лікарського засобу зазначених у матеріалах реєстраційного досьє	без рецепта		UA/6852/01/01
205	ФОРТЕЗА	спрей для ротової порожнини 0,15 % по 15 мл, 30 мл у флаконі № 1 з розпилювачем	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності (з 2-х до 3-х років) для упаковки по 30 мл у флаконі	без рецепта	-	UA/13797/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
206	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1, № 5, № 50 у пачці з картону (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай)	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Несумісність", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/13240/01/01
207	ЦЕФТРИАКСОН - ФАРМЕКС	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 5 (пакування із форми in bulk фірми-виробника Харбін Фармасьютикал Груп Ко., Лтд. Дженерал Фарм. Фекторі, Китай)	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Фармакологічні властивості" (редагування розділу), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
208	ЦЕФТРИАКСОН - ФАРМЕКС	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 5 (пакування із форми in bulk фірми-виробника Харбін Фармасьютікал Груп Ко., Лтд. Дженерал Фарм. Фекторі, Китай)	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Фармакологічні властивості" (редагування розділу), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12591/01/02
209	ЦИТРАМОН-Ф	таблетки № 6 або № 10 у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника активної субстанції Парацетамолу до затверджених виробників АФІ	без рецепта		UA/2317/01/01
210	ЦИТРАМОН-Ф ФОРТЕ	капсули № 6 (6x1), № 12 (6x2) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника активної субстанції Парацетамолу до затверджених виробників АФІ	без рецепта		UA/2317/02/01

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

Т.М. Ляковський