

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АКТЕМРА®</b>	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл в попередньо наповнених шприцах № 4	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко КГ, Німеччина; вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ко КГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина				
2.	<b>АЛЛЕСТА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативного виробника АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4290/01/01
3.	<b>АЛЛЕСТА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативного виробника АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4290/01/02
4.	<b>АЛЛЕСТА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативного виробника АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4290/01/03
5.	<b>АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ</b>	сироп по 100 мл у банці скляній або флаконі скляному у пачці; по 100 мл у флаконі полімерному у пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна до р. "Склад" вилучення консервантів – пропілпарагідроксibenзоату та етанолу у зв'язку з застосуванням препарату в педіатричній практиці; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна до р."Ідентифікація",	без рецепта	UA/12480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Кількісне визначення", вилучення тесту "етанол та пропілпарагідроксибензоат"; Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - пристрій, який має CE-маркування, введення додаткового пристрою ложки мірної для додаткового ступеню захисту від фальсифікації брендового продукту, а також у зв'язку з покращенням зовнішнього вигляду споживчого пакування; Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової кришки з контролем першого розкриття та захистом від дітей для додаткового ступеню захисту від фальсифікації брендового продукту, а також у зв'язку з покращенням зовнішнього вигляду споживчого пакування, як наслідок відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у розділах Спосіб застосування та дози, Діти, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
6.	<b>АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ</b>	сироп по 100 мл, in bulk у банках скляних № 48, або in bulk у флаконах скляних № 48, або in bulk у флаконах полімерних № 48; по 200 мл in bulk у флаконах скляних № 30; in bulk у флаконах полімерних № 30	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна до р. "Склад" вилучення консервантів – пропілпарагідроксибензоату та етанолу у зв'язку з застосуванням препарату в педіатричній практиці; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна до р."Ідентифікація", "Кількісне визначення", вилучення тесту "етанол та пропілпарагідроксибензоат"; Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського</p>	-	UA/12481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (інші зміни) - введення додаткової кришки з контролем першого розкриття та захистом від дітей для додаткового ступеню захисту від фальсифікації брендового продукту, а також зв'язку з покращенням зовнішнього вигляду споживчого пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
7.	<b>АМБРОКСОЛ</b>	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування упаковки лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/2084/01/01
8.	<b>АМІЗОН® МАКС</b>	капсули по 0,5 г № 10 у блістерах в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці АФІ; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; 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	без рецепта	UA/12415/01/01
9.	<b>АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробник відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії)	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування, у р. «Виробник»	за рецептом	UA/11267/01/01
10.	<b>АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Фармасьютікалз	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для	за рецептом	UA/11267/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			ЛЛС, США (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробник відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії)		медичного застосування, у р. «Виробник»		
11.	<b>АМПРИЛ® HL</b>	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8), № 84 (7x12), № 98 (7x14); № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у білстерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/4903/02/02
12.	<b>АНАУРАН</b>	краплі вушні по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею № 1	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини від нового виробника	за рецептом	UA/11664/01/01
13.	<b>АПІЗАРТРОН®</b>	мазь по 20 г або по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1 в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника	без рецепта	UA/8595/01/01
14.	<b>АРГЕТТ ДУО</b>	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 75 мг	Дельта Медікел Промоушн з АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлених СЕР для АФІ від діючого виробника	за рецептом	UA/12811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах			вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Теммлер Верке ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина				
15.	<b>АРИТМІЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5 (5x1) у касеті у пачці	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 назви виробника пакувального матеріалу	за рецептом	UA/1438/01/01
16.	<b>АСПІРИН КАРДІО</b>	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 300 мг № 28 (14x2) у блістерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Фарма, АГ Німеччина; Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7802/01/02
17.	<b>БЕТАДИНЕ®</b>	розчин	Алкалоїд	Республік	Алкалоїд АД-	Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/3515/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		нашкірний, 10 г/100 мл по 100 мл або 1000 мл у флаконах № 1	АД-Скоп'є	а Македонія	Скоп'є	Македонія	виправлення технічних помилок в тексті маркування на первинній упаковці лікарського засобу	рецепта	
18.	<b>БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС</b>	супозиторії ректальні по 10 мг № 10 (5x2) у стрипах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	UA/11607/01/01
19.	<b>БІФОК® ІС</b>	таблетки № 10 (10x1) у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до методики т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування готового лікарського засобу, у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ДФУ	за рецептом	UA/14315/01/01
20.	<b>БОНДРОНАТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5557/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Лтд, Швейцарія				
21.	<b>ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/3582/01/02
22.	<b>ГЕКСАЛІЗ</b>	таблетки для розсмоктування № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТ І	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТ І	Франція	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/6005/01/01
23.	<b>ГІНКОФАР® ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6 ) у блістерах	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії, 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, Побічні ефекти, згідно з інформацією щодо медичного застосування екстракту гінкго білоба (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2542/01/02
24.	<b>ГРИПОЦИТРОН ХОТ ОРАНЖ</b>	порошок для орального розчину по 4 г у пакетах № 5 (1x5), № 10 (1x10), у пакетах спарених № 10 (2x5)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3 років) на основі проведених випробувань стабільності (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1470/01/01
25.	<b>ГРИПОСТАД® С</b>	капсули тверді № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/4648/01/01
26.	<b>ДАЛАЦИН Ц</b>	розчин для	Пфайзер	США	Пфайзер	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/10372/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ФОСФАТ</b>	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	Інк.		Менюфекчуринг Бельгія НВ		зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>рецептом</i>	
27.	<b>ДЕРМОВЕЙТ™</b>	крем 0,05 % по 25 г у тубах	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці АФІ Клобетазолу пропіонату	<i>за рецептом</i>	UA/1600/02/01
28.	<b>ДЕРМОВЕЙТ™</b>	мазь 0,05 % по 25 г у тубах № 1	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці АФІ Клобетазолу пропіонату	<i>за рецептом</i>	UA/1600/01/01
29.	<b>ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА</b>	спрей на шкірний, розчин, 40 мг/мл по 30 мл або по 50 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін дореєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Показання, Фармакотерапевтична група, Протипоказання, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Передозування, Побічні ефекти, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Діти згідно з інформацією з безпеки застосування (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>	UA/1539/03/01
30.	<b>ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС</b>	супозиторії ректальні, 100 мг № 10 (5x2) у стріпах у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	UA/11697/01/01
31.	<b>ДИФЕРЕЛІН®</b>	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення у флаконах № 1 у комплекті з	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК (порошок), Франція (виробництво, маркування та пакування, вторинне	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>	UA/9454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці			пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу); СЕНЕКСІ, (розчинник), Франція (виробництво, первинне пакування та контроль якості); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, (розчинник), Франція (вторинне пакування та випуск серії)				
32.	<b>ДИФЕРЕЛІН®</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням по 22,5 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчуринг С.А., Швейцарія; виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: гамельн фармацевтікалз ГмбХ, Німеччина; СЕНЕКСІ, Франція; вторинне	Швейцарія/ Німеччина/ Франція	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/9454/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серій: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція				
33.	<b>ДИФЕРЕЛІН®</b>	порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці)	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок: виробництво, маркування та пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник: виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	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/0695/01/02
34.	<b>ДИФЕРЕЛІН®</b>	порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок: виробництво, маркування та пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник:	Франція	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; вилучення виробничої дільниці для АФІ; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміни у методах випробування (включаючи заміну або	за рецептом	UA/0695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		використання та двома голками (у блистерній упаковці)			виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту		
35.	<b>ДИФЕРЕЛІН®</b>	порошок по 0,1 мг та розчинник по 1 мл для розчину для ін'єкцій (по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з розчинником) у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	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/0695/02/01
36.	<b>ДІУВЕР</b>	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блистерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від затвердженого виробника	за рецептом	UA/10754/01/01
37.	<b>ДІУВЕР</b>	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блистерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від затвердженого виробника	за рецептом	UA/10754/01/02
38.	<b>ЕЛОНВА</b>	розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл по 0,5 мл № 1 у попередньо наповнених шприцах з стерильними ін'єкційними голками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Нідерланд і/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/13125/01/01
39.	<b>ЕЛОНВА</b>	розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл по 0,5 мл № 1 у	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд,	Нідерланд і/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/13125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповнених шприцах з стерильними ін'єкційними голками			Ірландія; Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина				
40.	<b>ЕСКУЛЮС КОМПОЗИТУМ</b>	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки)	без рецепта	UA/5632/01/01
41.	<b>ЕСПІМ</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1, № 10	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або 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 для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва; вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) - вилучення виробничої дільниці	за рецептом	UA/12272/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
42.	ЕСПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk у флаконах № 50, № 100	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або 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 для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва; вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) - вилучення виробничої дільниці	-	UA/12273/01/02
43.	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ.	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ.	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/2569/01/01
44.	ЕФІПІМ®	порошок для ін'єкцій по 1 г у	Орхід Кемікалс	Індія	Орхід Хелтхкер (відділення Орхід	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	за рецептом	UA/4468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони № 1	енд Фармасьют ікалс Лімітед		Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)		меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи заміну або доповнення)		
45.	<b>ЕФМЕРИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЦЕФГРІН)	за рецептом	UA/13903/01/01
46.	<b>ЕФМЕРИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЦЕФГРІН)	за рецептом	UA/13903/01/02
47.	<b>ЕХІНАЦЕЯ КОМПЗИТУМ С</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/7368/01/01
48.	<b>ІНСТІ</b>	гранули по 5,6 г в саше-пакетах № 5, № 10	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін у текст маркування первинної та вторинної упаковки	без рецепта	UA/9038/01/01
49.	<b>ІНСТІ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b>	гранули по 5,6 г у саше-пакетах № 5, № 10	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін у текст маркування первинної та вторинної упаковки	без рецепта	UA/9042/01/01
50.	<b>ІНТЕЛЛАН</b>	капсули № 20, № 60 у флаконах № 1	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/2009/02/01
51.	<b>КАТАДОЛОН РЕТАРД</b>	Таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 14 (14x1), № 42 (14x3), № 84 (14x6) у блістерах	Тева Фармацевт ікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: надається оновлений ASMF на АФІ від затвердженого виробника. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/12019/01/01
52.	<b>КЕТОНАЛ®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл (100 мг) в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання оновленого сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину кетопрофен від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/8325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
53.	<b>КЕТОТИФЕН</b>	сироп, 1 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному № 1 разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл в банці полімерній № 1 разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному № 1 разом із дозувальною ложкою в пачці	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 специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	за рецептом	UA/1281/01/01
54.	<b>КОЕНЗИМ КОМПЗИТУМ</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/6999/01/01
55.	<b>КО-ІРБЕСАН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 90 (10x9) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/11583/01/01
56.	<b>КО-ІРБЕСАН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 90 (10x9) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/11583/01/02
57.	<b>КОНТРОЛОК®</b>	таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 14 (14x1) у блістерах	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Ораніенбург,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/0106/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина				
58.	<b>КОПАКСОН®-ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах № 28 у контурних чарункових упаковках	Тева Фармацевт ікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевт ікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Нортон Хелскеа Лтд. Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (скорочена назва Велика Британія)	Ізраїль/ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (скорочена назва Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6307/01/01
59.	<b>КОРВАЛОЛ®</b>	таблетки № 10x1, № 10x3, № 10x5 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої ділянки АФІ. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> ; 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; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	без рецепта	UA/2554/02/01
60.	<b>КО-СЕНТОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованого	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща				
61.	<b>КО-СЕНТОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10087/01/02
62.	<b>ЛАМІКОН®</b>	крем 1 % по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від діючого виробника	без рецепта	UA/2714/02/01
63.	<b>ЛЕВОКСИМЕД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 7 (7x1) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маси плівкового покриття	за рецептом	UA/12659/01/01
64.	<b>ЛЕКОПТИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 50 (25x2) у блістерах	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. . <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/10246/01/01
65.	<b>ЛЕКОПТИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьют ікалз д.д., Словенія	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. . <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/10246/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво in bulk, пакування, випуск серії)				
66.	<b>ЛОПЕРАМІД-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 2 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху готового лікарського засобу додатково до затвердженого цеху ГЛФ; супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) та (дільниця для первинного пакування)	без рецепта	UA/1674/01/01
67.	<b>МЕМАНТИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: адміністративна зміна місцезнаходження виробника, що застосовується при виробництві діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) та (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)	за рецептом	UA/14090/01/01
68.	<b>МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА</b>	таблетки по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від діючого виробника	за рецептом	UA/4348/01/01
69.	<b>МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА</b>	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від діючого виробника	за рецептом	UA/1585/01/02
70.	<b>МЕТРОНІДАЗОЛ</b>	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшках скляних, по 100 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції згідно з інформацією щодо медичного застосування Flagyl 500mg/100ml solution for infusion; зміна місцезнаходження виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва ( зміна юридичної адреси на фактичну)	за рецептом	UA/4860/01/01
71.	<b>МЕТРОНІДАЗОЛ</b>	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці діючої речовини; подання оновленого сертифіката відповідності	за рецептом	UA/5246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах					Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; введення альтернативних виробників АФІ		
72.	<b>МІКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	крем, 20 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	без рецепта	UA/1642/01/01
73.	<b>НАЗИВІН®</b>	спрей назальний 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикатіон ГмБХ	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника	без рецепта	UA/7928/02/01
74.	<b>НАЗИВІН®</b>	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикатіон ГмБХ	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника	без рецепта	UA/7928/01/01
75.	<b>НАЗИВІН®</b>	краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикатіон ГмБХ	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника	без рецепта	UA/7928/01/02
76.	<b>НАЗИВІН®</b>	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикатіон ГмБХ	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника	без рецепта	UA/7928/01/03
77.	<b>НЕОГАБІН 150</b>	капсули по 150 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", : "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/13702/01/01
78.	<b>НЕОГАБІН 75</b>	капсули по 75 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", : "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Передозування",	за рецептом	UA/13702/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу		
79.	<b>НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ</b>	гумка жувальна лікувальна по 4 мг № 30 (15x2) у блістерах	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8921/01/02
80.	<b>НІМЕСИН®</b>	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах у картонній пачці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників ГЛЗ	за рецептом	UA/9973/01/01
81.	<b>НІМЕСИН®</b>	таблетки по 100 мг in bulk № 2500 у контейнерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників ГЛЗ	-	UA/9974/01/01
82.	<b>НООТРОПІЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг № 20 (10x2) у блістері	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом	UA/0054/04/01
83.	<b>НООТРОПІЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг № 30 (15x2) у блістері	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом	UA/0054/04/02
84.	<b>НОРГАЛАКС</b>	гель ректальний, 0,12 г/10 г по 10 г у тубах-канюлях № 6	Норжин Фарма	Франція	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 05.06.2015 № 323 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» у розділі «Рекламування» щодо визначення можливості рекламування лікарського засобу в процесі перереєстрації (було: <i>не підлягає</i> ; стало: <i>підлягає</i> )	без рецепта	UA/2723/01/01
85.	<b>ОМЕПРАЗОЛ</b>	ліофілізат для розчину для	ТОВ "ФАРМЕКС"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/12924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 40 мг у флаконах № 1	ГРУП"				фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
86.	<b>ПАНАДОЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 12 (12x1), № 64 (8x8), № 96 (8x12) у блістерах	ГлаксоСміт Клайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; С.К. Єврофарм С.А., Румунія	Ірландія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. . <b>Введення змін протягом до 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/2562/01/01
87.	<b>ПАНАДОЛ® ЕДВАНС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (12x1) у блістерах	ГлаксоСміт Клайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; С.С. ЄВРОФАРМ С.А., Румунія; ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина	Ірландія/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом до 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/12531/01/01
88.	<b>ПАНАДОЛ® ЕКСТРА</b>	таблетки, вкриті оболонкою № 12 (12x1) у блістерах	ГлаксоСміт Клайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/2691/01/01
89.	<b>ПАНАДОЛ® ЕКСТРА ЕДВАНС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 12 (12x1) у блістерах	ГлаксоСміт Клайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/13747/01/01
90.	<b>ПАНГРОЛ® 10000</b>	капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками № 20, № 50 у банках № 1	Менаріні Інтернешо нал Оперейшо нс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Апталіс Фарма С.р.Л., Італія Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина Нордмарк Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для первинного пакування; введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина				
91.	<b>ПАНГРОЛ® 25 000</b>	капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками № 20, № 50 у банках № 1 у картонній коробці	Менаріні Інтернешо нал Оперейшо нс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Апталіс Фарма С.р.Л., Італія Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина Нордмарк Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для первинного пакування; введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6763/01/02
92.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ</b>	капсули по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу (введення додаткового розміру серії препарату для діючого цеху ГЛФ)	без рецепта	UA/11685/01/01
93.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ</b>	капсули по 325 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу (введення додаткового розміру серії препарату для діючого цеху ГЛФ)	без рецепта	UA/11685/01/02
94.	<b>ПІНОСОЛ®</b>	мазь назальна по 10 г в тубах № 1	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютикалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	без рецепта	UA/2457/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
95.	ПІНОСОЛ®	краплі назальні по 10 мл у флаконі № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; подання оновленого DMF для діючої речовини від діючого виробника	без рецепта	UA/6369/01/01
96.	ПЛАГРИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блистерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/10625/01/01
97.	ПОЛІДЕКСА 3 ФЕНІЛЕФРИНОМ	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконах з розпилювачем № 1	Лабораторіє Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини фенілефрину гідрохлорид	за рецептом	UA/2831/01/01
98.	ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах у комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками; монодозових (1 доза) флаконах № 100 у комплекті з розчинником в ампулах № 100 в окремій упаковці; мультидозових (2 дози) флаконах № 100 у комплекті з розчинником в ампулах № 100 в окремій упаковці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу без зміни виробничого процесу (дублювання лінії)	за рецептом	UA/13694/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
99.	<b>РАЙЗОДЕГ ФЛЕКСТАЧ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 1, № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення строку придатності АФІ	за рецептом	UA/14281/01/01
100.	<b>РЕДИТУКС</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	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/12905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг) у флаконах № 1 у картонній коробці							
101.	<b>РЕДИТУКС</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл in bulk № 1000	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	-	UA/12906/01/01
102.	<b>РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА</b>	порошок для інгаляцій, дозований по 184 мкг/22 мкг/дозу по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі № 1	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації	за рецептом	UA/14564/01/01
103.	<b>РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА</b>	порошок для інгаляцій, дозований по 92 мкг/22 мкг/дозу по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі № 1	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації	за рецептом	UA/14565/01/01
104.	<b>РЕМАНТО</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 42 (14x3) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ: Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13991/01/01
105.	<b>РЕМАНТО</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція;	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13991/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 30 (15x2), № 56 (14x4) у блістерах			альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ: Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція				
106.	<b>РЕМАНТО</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг № 30 (15x2) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ: Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13991/01/03
107.	<b>САНОРИН</b>	краплі назальні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	ТЕВА Фармацевт ікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	UA/2455/03/01
108.	<b>СЕДАВІТ®</b>	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/7821/01/01
109.	<b>СЕДАЛ-М®</b>	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника	за рецептом	UA/1908/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка: АТ "Фармацевтичні заводи Мілве", Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія				
110.	<b>СЕРТАКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС</b>	песарії по 300 мг № 1, № 3 у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/13845/01/01
111.	<b>ТАМСУЛІД</b>	капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг в блістерах № 30 (10x3) у пачці (фасування із форми «in bulk» фірм-виробників Сінтон БВ, Нідерланди, Фамар А.В.Е. - Антоусса Планта, Греція, Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина, Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/12246/01/01
112.	<b>ТІОТРИАЗОЛІН®</b>	таблетки по 100 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни у розділі «Упаковка» АФІ; 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	за рецептом	UA/5819/01/01
113.	<b>ТІОТРИАЗОЛІН</b>	таблетки по 200	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/5819/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®	мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 90 (15x6) у блістерах	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни у розділі «Упаковка» АФІ; 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	рецептом	
114.	<b>ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни у розділі «Упаковка» АФІ; 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	за рецептом	UA/6941/01/01
115.	<b>ТРАУМЕЛЬ С</b>	таблетки № 50 у контейнерах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки, з тексту маркування вторинної упаковки видалена інформація щодо дистриб'ютора. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/5934/02/01
116.	<b>ТРАУМЕЛЬ С</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/5934/03/01
117.	<b>ТРЕСІБА ФЛЕКСТАЧ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 1, № 5	А/Т Ново Нордск	Данія	виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордск, Данія; виробництво, наповнення в	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності АФІ	за рецептом	UA/14264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинну упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція				
118.	<b>УРСОСАН®</b>	капсули по 250 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ПРО.МЕД. ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок щодо номеру Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї та назви діючої речовини	за рецептом	UA/3636/01/01
119.	<b>ФАСПІК</b>	гранули для орального розчину з абрикосовим смаком по 600 мг по 3 г гранул у пакеті № 12 спарених пакетів у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини іbuprofen	за рецептом	UA/5138/01/02
120.	<b>ФАСПІК</b>	гранули для орального	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини іbuprofen	за рецептом	UA/5139/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину з м'ятно-ганусовим смаком по 600 мг по 3 г гранул у пакеті № 12 спарених пакетів у картонній пачці							
121.	<b>ФЕРРУМ ЛЕК</b>	таблетки жувальні по 100 мг № 30 (10x3) у стрипах або блістерах	Сандоз Фармасьот ікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/0127/02/01
122.	<b>ФІТОЗИД</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) у флаконах № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника діючої речовини	за рецептом	UA/4746/01/01
123.	<b>ФІТОЗИД</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл in bulk у флаконах № 120	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника діючої речовини	-	UA/4747/01/01
124.	<b>ФЛАМОГРЕЛЬ 75</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 10, № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/7441/01/01
125.	<b>ФЛІКСОНАЗЕ™</b>	спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз у флаконах № 1 з дозуючим пристроєм у коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	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; зміни в процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/8702/01/01
126.	<b>ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1), № 10 (5x2) у контурних	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/2353/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковках; № 10 у коробці							
127.	<b>ХІКОНЦИЛ</b>	капсули по 250 мг № 16 (8x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від затвердженого виробника	за рецептом	UA/2896/02/01
128.	<b>ХІКОНЦИЛ</b>	капсули по 500 мг № 16 (8x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від затвердженого виробника	за рецептом	UA/2896/02/02
129.	<b>ХУМАЛОГ®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5, в одноразових шприц-ручках КвікПен № 5; по 10 мл у скляних флаконах № 1 в упаковці	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США; виробництво за повним циклом: Ліллі Франс С.А.С., Франція	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4750/01/01
130.	<b>ЦИБОР 2500</b>	розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці №2 (2x1), №10 (2x5), №100 (2x50) у блістерах в картонній коробці	Менаріні Інтернешо нал Оперейшо нс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво лікарського засобу «in bulk», кінцеве пакування, контроль та випуск серій: РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІН Г, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (зміна у АФІ або діючої речовини біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовується для виробництва лікарського засобу біологічного походження) - оновлення ASMF виробника Laboratories Farmaceuticos Roví, S.A. у зв'язку з введенням додаткового виробника вихідного матеріалу (гепарин натрію). Термін введення змін -	за рецептом	UA/6624/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
131.	<b>ЦИБОР 3500</b>	розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповнених шприцах № 2 (2x1), № 10 (2x5), № 100 (2x50)	Менаріні Інтернешо нал Оперейшо нс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво лікарського засобу «in bulk», кінцеве пакування, контроль та випуск серій: ROVI КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІН Г, С.Л.	Іспанія	протягом 6-ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (зміна у АФІ або діючої речовини біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовується для виробництва лікарського засобу біологічного походження) - оновлення ASMF виробника Laboratories Farmaceuticos Rovi, S.A. у зв'язку з введенням додаткового виробника вихідного матеріалу (гепарин натрію). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6625/01/01

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

**Т.М. Лясковський**