



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

16.03.2016

№ 195

Київ

Про державну реєстрацію
(перереєстрацію) лікарських засобів
(медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5 та 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та контролю якості тих, що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію), проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).
3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 3).

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Шафранського В.В.

Міністр

О. КВІТАШВІЛІ

ПЕРЕЛІК ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБАВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk № 500 у контейнері	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14956/01/01
2.	АБАВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 60 у контейнері	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14957/01/01
3.	АЛЕНДОН-10	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3)	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14847/01/01
4.	АЛЕНДОН-70	таблетки по 70 мг № 10 (10x1) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14847/01/02
5.	АЛЛЕРТЕК® НАЗО	спрей назальний, дозований, суспензія, по 50 мкг/дозу по 60 або 120 доз у флаконі № 1 з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	"Фармеа"	Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14933/01/01
6.	АНАПІРОН	розчин для інфузій 10 мг/мл по 100 мл (1000 мг) у контейнерах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14971/01/01
7.	АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ДСМ Сіночем Фармасьюті калз Незерландс Б.В.	Нідерланди	ДСМ Сіночем Фармасьюті калз Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	ВАЛЕМОНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 20 (10x2) у блістерах	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14959/01/01
9.	ВЕРАДА АМАКСА®	гель 1% по 40 г або по 100 г у тубі № 1	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	випуск серії: Теммлер Верке ГмбХ, Німеччина; виробництво гелю: Сі.Пі.Ем. КонтрактФарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14918/01/01
10.	ВІЗОПТИК	краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці № 2	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14935/01/01
11.	ГЕМОЖЕТ	сироп 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ЄВРО ФАРМА ІНТЕРНЕТІОНЛ"	Україна	ЮРОПІЕН ІДЖІПШЕН ФАРМАС'ЮТІКАЛ ІНДАСТРІЗ	Єгипет	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14976/01/01
12.	ГРИПОСТАД® ГЕРБАЛ	Сироп, 50 мг/15 мл по 100 мл у пляшці № 1 в комплекті з мірною ложкою	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14946/01/01
13.	ДЕКВАДОЛ	таблетки, для розсмоктування № 30 (6x5), № 18 (6x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14989/01/01
14.	ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМ-РЕГІСТР ЛТД"	Україна	Чжецзян Цзючжоу Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14974/01/01
15.	ДИМІСТА	спрей назальний, суспензія 137 мкг / 50 мкг на дозу по 6,4 г у флаконі 10 мл №1 або по 23 г у флаконі 25 мл	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості:	Індія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстрацій на процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1			Ципла Лімітед, Індія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина					
16.	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої дії по 100 мг № 28 (14х2) у блістерах	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14972/01/01
17.	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої дії по 50 мг № 28 (14х2) у блістерах	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14972/01/02
18.	ЕПЛЕРЕНОН-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10х3) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: С.С. «ЗЕНТІВА С.А.», Румунія	Кіпр/ Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14960/01/01
19.	ЕПЛЕРЕНОН-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10х3) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр; первинне та вторинне пакування, контроль та	Кіпр/ Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14960/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій: С.С. «ЗЕНТИВА С.А.», Румунія					
20.	ЕРУПНІЛ	таблетки по 2 мг № 30 (10х3) у блістерах	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14981/01/01
21.	ЕРУПНІЛ	таблетки по 4 мг № 30 (10х3) у блістерах	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14981/01/02
22.	ЕРУПНІЛ	таблетки по 8 мг № 30 (10х3) у блістерах	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14981/01/03
23.	ЗОЛТЕРО	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14961/01/01
24.	ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 2 %	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл, або по 150 мл, або по 200 мл у флаконах № 1	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Фармасьєра Меньюфекчерінг С.Л., Іспанія; Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/14969/01/01
25.	КОРГЛІКОН	порошок (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14962/01/01
26.	ЛАНОТАН® Т	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14936/01/01
27.	МЕДОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10х3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/ Нідерланди	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14937/01/01
28.	МЕДОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В.,	Кіпр/ Нідерланди	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14937/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	МЕДОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Нідерланди Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/ Нідерланди	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14937/01/03
30.	МЕМБРАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14982/01/01
31.	МОФЛАКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 (5х1), № 7 (7х1), № 10 (10х1), № 14 (7х2) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14876/01/01
32.	МУЛЬТИГРИП АКТИВ	порошок для орального розчину у саше № 1, № 10, № 100, № 1000	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фарметікс (2011) Інк., Канада (виробництво, контроль серії, випуск серії; первинне та вторинне пакування)	Канада	реєстрація на 5 років	№ 1, № 10 - без рецепта; № 100, № 1000 – за рецептом	№ 1, № 10 – підлягає; № 100, № 1000 – не підлягає	UA/14984/01/01
33.	НАТАМІЦИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Норз Чайна Фармасьютікал Хуачен Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14963/01/01
34.	НАТРИУ ЛАКТАТУ РОЗЧИН	рідинка (субстанція) у поліетиленових бочках або канистрах для	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Малладі Драгз & Фармасьютікалз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстрацій на процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування								
35.	НЕОПАКС®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10х1), № 60 (10х6), № 120 (10х12) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Індія/Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14939/01/01
36.	НЕОПАКС®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Індія/Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14939/01/02
37.	ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл, 20 мл, 40 мл у флаконах № 1	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; контроль серії: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Саманг Біофармас'ютікелз	Німеччина/Республіка Корея	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14965/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Корпорейшн, Республіка Корея					
38.	ПЛІВІТ	краплі оральні, розчин 4000 МО/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці № 1	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14871/01/01
39.	ПУРИЦИЛІН (АМПІЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ)	порошок і гранули (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ДСМ Сіночем Фармасьютікалз Незерландс Б.В.	Нідерланди	ДСМ Сіночем Фармасьютікалз Індія Пвт. Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14940/01/01
40.	РЕДИСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10х3) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (виробнича ділянка - ІІ)	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14948/01/04
41.	РЕДИСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (виробнича ділянка - ІІ)	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14948/01/03
42.	РЕДИСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (виробнича ділянка - ІІ)	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14948/01/02
43.	РЕДИСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10х3) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (виробнича ділянка - ІІ)	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14948/01/01
44.	РЕНЕЙРО	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулах № 5 (5х1), № 10 (5х2)	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстрацій на процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
45.	РИБАВІРИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Стар Лейк Біосайнз Ко., Інк. Чжаоцин Гуандун	Китай	Стар Лейк Біосайнз Ко., Інк. Чжаоцин Гуандун Стар Лейк Біо-кемікал Фармас'ютікал Фекторі	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14967/01/01
46.	РИЦИНОВА ОЛІЯ, НАТУРАЛЬНА	рідина (субстанція) у поліетиленових бочках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Карбіон"	Україна	Амбуха Солвекс Прайвет Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14973/01/01
47.	РОФЕН	капсули по 10 мг № 10 (10х1), № 20 (10х2) у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармас'ютікалс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14941/01/01
48.	СОБІКОМБІ	таблетки, 10 мг/5 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6), № 90 (10х9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14878/01/01
49.	СОБІКОМБІ	таблетки 5 мг/10 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6), № 90 (10х9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14879/01/01
50.	СОБІКОМБІ	таблетки, 5 мг/5 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6), №	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Словенія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстрацій на процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		90 (10x9) у блістерах			пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія					
51.	СОБІКОМБІ	таблетки 10 мг/10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14880/01/02
52.	ФЛЕШ АКТ	гранули для орального розчину, 50 мг по 2 г у саше № 5	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ЄВРО ФАРМА ІНТЕРНЕТІНЛ"	Україна	ЮРОПІЕН ІДЖІПШЕН ФАРМАС'ЮТІКАЛ ІНДАСТРІЗ	Єгипет	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14975/01/01
53.	ФОРІНЕКС	спрей назальний, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі № 1 (пакування із форми in bulk фірми-виробника Апотекс Інк., Канада)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14953/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
54.	ЦУКРОНОРМ	таблетки пролонгованої дії по 750 мг № 30 (10х3) у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14945/01/01
55.	ЦУКРОНОРМ	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг № 30 (10х3) у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14945/01/02

**Заступник начальника Управління
фармацевтичної діяльності та якості
фармацевтичної продукції**

Ю.М. Кеда

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичног о застосування	ПАТ "Київмедпре парат"	Україна	Еррегір С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог ЄФ	-	не підлягає	UA/4101/01/01
2.	АМІНАЛОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введено додатковий розмір вторинної упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна назви виробника діючої речовини	без рецепта	підлягає	UA/4393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АНАФРАНІЛ®	розчин для ін'єкцій 25 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/5018/01/01
4.	АСПІРИН® С	таблетки шипучі № 10 (2х5) у стрипах	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; зміна назви допоміжної речовини	без рецепта	підлягає	UA/4398/01/01
5.	АЦЕТАЛ С	порошок для орального розчину, 100 мг/3 г у пакетах № 10 (1х10) або у пакетах спарених № 10 (2х5)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення	без рецепта	підлягає	UA/4634/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозування), "Діти" відповідно до референтного лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої - новий сертифікат відповідності для АФІ або діючої речовини від нового або діючого виробника та, як наслідок, приведення назв та місцезнаходження виробників АФІ у відповідність до СЕР-ів; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – затверджено: (Кислота аскорбінова; ароматизатор «Апельсин», що містить сірки діоксид (Е 220); цукор, що пресується); запропоновано: (Кислота аскорбінова; ароматизатор «Апельсин», що містить мальтодекстрин, гуміарабік, кислоту аскорбінову, альфа-токоферол, сірки діоксид (Е 220); цукор пресований)			
6.	АЦЕТАЛ С	порошок для орального розчину, 200 мг/3 г у пакетах № 10 (1х10) або у пакетах спарених № 10 (2х5)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного	без рецепта	підлягає	UA/4634/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			компанія "Здоров'я"				застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої - новий сертифікат відповідності для АФІ або діючої речовини від нового або діючого виробника та, як наслідок, приведення назв та місцезнаходження виробників АФІ у відповідність до СЕР-ів; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – затверджено: (Кислота аскорбінова; ароматизатор «Апельсин», що містить сірки діоксид (Е 220); цукор, що пресується); запропоновано: (Кислота аскорбінова; ароматизатор «Апельсин», що містить мальтодекстрин, гуміарабік, кислоту аскорбінову, альфа-токоферол, сірки діоксид (Е 220); цукор пресований)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	АЦЕТАЛ С	порошок для орального розчину, 600 мг/3 г у пакетах № 10 (1х10) або у пакетах спарених № 10 (2х5)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна	без рецепта	підлягає	UA/4634/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої - новий сертифікат відповідності для АФІ або діючої речовини від нового або діючого виробника та, як наслідок, приведення назв та місцезнаходження виробників АФІ у відповідність до СЕР-ів; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючої речовини; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – затверджено: (Кислота аскорбінова; ароматизатор «Апельсин», що містить сірки діоксид (Е 220); цукор, що пресується); запропоновано: (Кислота аскорбінова; ароматизатор «Апельсин», що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							містить мальтодекстрин, гуміарабік, кислоту аскорбінову, альфа-токоферол, сірки діоксид (Е 220); цукор пресований)			
8.	БАЛЬЗАМ "ВІГОР"	розчин оральний по 200 мл, 250 мл або по 500 мл у пляшках	ТОВ "Аветра"	Україна	ПАТ "Біолік"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу - 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 виробника «ТОВ «Аветра»; Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у правовому статусі	по 200 мл – без рецепта; по 250 мл, 500 мл – за рецептом	по 200 мл – підлягає; по 250 мл або по 500 мл – не підлягає	UA/4074/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (для генеричних/комбінов аних/біоподібних лікарських засобів після зміни затвердженого правового статусу референтного/оригін ального лікарського засобу); Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату - було: за рецептом, стало: 200 мл - без рецепта, 250 мл та 500 мл - за рецептом відповідно до референтного лікарського засобу; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорю вальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання));			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективнос ті та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер- файла системи фармаконагляду); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжног			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							о продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення виробника АФІ ГАС Фамілія, с.р.о., Словачька Республіка на заміну затвердженим виробникам; Уточнення розділу «Склад. Діючі речовини.», а саме, приведення зазначення назви АФІ в МКЯ у відповідність до затверджених в 2011 р. МКЯ, оскільки в реєстраційному посвідченні була допущена помилка; Приведення розділу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Склад. Діючі речовини.», а саме, приведення назв лікарських трав в складі діючої речовини Екстракт рідкий «Вігор» на латині у відповідність до вимог діючого видання ДФУ (наявні монографії); Назву допоміжної речовини цукровий пісок в розділі «Склад. Допоміжні речовини.» в МКЯ приведено у відповідність до матеріалів виробника; Приведення назви лікарської форми ГЛЗ у відповідність до вимог діючого видання ДФУ (загальна стаття «Рідкі лікарські засоби для орального застосування»)			
9.	БАНЕОЦИН	мазь по 20 г у тубі № 1	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія; Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Мерк КГаА & Ко	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання	без рецепта	підлягає	UA/3951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Верк Шпітталъ, Австрія		нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зазначення функції виробника			
10.	БАРІЮ СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ	порошок для приготування суспензії по 80 г у контейнері у пачці або без пачки	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок (приведення до вимог написання декларування умов зберігання відповідно до Настанови 42-3.3:2004)	за рецептом	не підлягає	UA/11557/01/01
11.	ГАСТРОКІНД	таблетки № 150 у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	не підлягає	UA/4947/01/01
12.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 50 000 МО/100 г по 40 г	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасовано	Сербія	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/3054/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у тубах № 1			ї продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм д.о.о.", Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Особливості застосування" відповідно до аналогічних лікарських засобів; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни) - приведення реєстраційних документів до оригінальних відповідно до ліцензії на виробництво та сертифікатів GMP			
13.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубах № 1	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм д.о.о.", Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Особливості застосування" відповідно до аналогічних лікарських засобів; зміна у методах випробування готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/3054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення реєстраційних документів до оригінальних відповідно до ліцензії на виробництво та сертифікатів GMP			
14.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубі № 1	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм д.о.о.", Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів	без рецепта	підлягає	UA/3054/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Особливості застосування" відповідно до аналогічних лікарських засобів; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - приведення реєстраційних документів до оригінальних відповідно до ліцензії на виробництво та сертифікатів GMP			
15.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубі № 1	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного	без рецепта	підлягає	UA/3054/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					д.о.о.", Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія		застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтич на група"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та دوزи" (уточнення дозування), "Особливості застосування" відповідно до аналогічних лікарських засобів; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - приведення реєстраційних документів до оригінальних відповідно до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ліцензії на виробництво та сертифікатів GMP			
16.	ЕЛОКОМ-С®	мазь по 15 г або по 45 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Зентіва Салік Урюнлері Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/4787/01/01
17.	ЕМЛА	крем по 5 г у тубі № 5 або по 30 г у тубі № 1	АстраЗенек а АБ	Швеція	Ресіфарм Карлскога АБ	Швеція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до висновку GMP; надання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від виробника АФІ; надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від виробника АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/4596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакологічні властивості", "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"; виправлення технічних помилок (приведення умов зберігання ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника)			
18.	ІЗОСОРБІДУ ДІНІТРАТ ВОДНИЙ	порошок (субстанція) у банках для фармацевтичного застосування	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/4631/01/01
19.	ІПАМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	за рецептом	не підлягає	UA/4527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань); приведення написання назв допоміжних речовин до оригінальної документації фірми-виробника			
20.	ІРИКАР	мазь, 0,1 г/1 г по 50 г у тубах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) - виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – затверджено: Зберігати при температурі 0 °С – 25 °С в недоступному для дітей місці; запропоновано: Зберігати в оригінальній упаковці при	без рецепта	підлягає	UA/3766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці, відповідно до оригінальної документації фірми-виробника; зазначення сили дії лікарського засобу			
21.	КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА	розчин для інфузій 5 % по 100 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/4531/01/01
22.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток в етикетці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічних препаратів; зміна найменування виробника діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у	без рецепта	підлягає	UA/4571/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
23.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ З ЛИМОННИМ СМАКОМ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток в етикетці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічних препаратів; зміна найменування виробника діючої	без рецепта	підлягає	UA/1529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
24.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ З М'ЯТНИМ СМАКОМ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток в етикетці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення	без рецепта	підлягає	UA/1527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозування) відповідно до аналогічних препаратів; зміна найменування виробника діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
25.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ З ПОЛУНИЧНИМ СМАКОМ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток в етикетці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	без рецепта	підлягає	UA/1528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічних препаратів; зміна найменування виробника діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
26.	КОДАРЕКС	сироп по 60 мл у флаконі № 1	РОТЕК ЛТД	Великобританія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/10749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група"; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного за складом лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведенням розділу «Мікробіологічна чистота» в специфікації ГЛЗ у відповідність до вимог ВР; зміна в методах випробувань ГЛЗ; приведення назв допоміжної речовини в розділі «Склад. Допоміжні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини» в МКЯ ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника			
27.	КОРІОЛ®	таблетки по 12,5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/4128/01/02
28.	КОРІОЛ®	таблетки по 25 мг № 28 (7x4), № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/4128/01/03
29.	ЛЕВІТРА® ОДТ	таблетки, що диспергуються, по 10 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 4 (4x1) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0226/02/01
30.	ЛЕФЛОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/4427/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 10 контурних чарункових упаковок в пачці					застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; вилучення виробника АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини; 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 упаковки; виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - приведення назви лікарської форми до матеріалів фірми виробника			
31.	ЛЕФЛОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 10 контурних	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (уточнення	за рецептом	не підлягає	UA/4427/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок в пачці					дозування) відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; вилучення виробника АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування АФІ або діючої речовини; введення упаковки; виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - приведення назви лікарської форми до матеріалів фірми виробника			
32.	ЛОРФАСТ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в упаковці; по 50 таблеток у блістері, по 2 блістері в упаковці	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (місце виробництва не змінилось); зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/8107/01/01
33.	ЛОРФАСТ	таблетки по 10 мг, in bulk № 5000 у банках	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та	-	не підлягає	UA/8108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (місце виробництва не змінилось); зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу			
34.	МАЗЬ ТІОТРИАЗОЛІНУ	мазь, 20 мг/г по 25 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/4182/01/01
35.	НІФУРОКСАЗИД-ВІШФА	суспензія оральна, 220 мг/5 мл по 90 мл у флаконі або банці з дозуючою скляночкою або мірною ложкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна	за рецептом	не підлягає	UA/11387/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок (приведення умов зберігання до оригінальної документації фірми виробника)			
36.	ОМНІК ОКАС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг № 30 (10х3) в блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого	за рецептом	не підлягає	UA/4368/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (ІА) та як наслідок приведення назви виробника; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змiна вводиться в роздiли «Ідентифікація», «Розчинення», «Кількісне визначення», «Супровідні домішки» «Однорідність вмісту» у зв'язку з некоректним перекладом з англійської мови на українську при перереєстрації 2011 р. + Приведення назв в допоміжних речовин у розділу «Склад» до матеріалів виробника			
37.	ОТРИВІН	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси місцезнаходження виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви допоміжної речовини у відповідність до	без рецепта	підлягає	UA/5206/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів виробника			
38.	ОТРИВІН	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси місцезнаходження виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви допоміжної речовини у відповідність до матеріалів виробника	без рецепта	не підлягає	UA/5206/01/01
39.	ПОЛАПРИЛ	капсули тверді по 2,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання адреси виробника до Висновку GMP; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або	за рецептом	не підлягає	UA/4441/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 досьє)			
40.	ПОЛАПРИЛ	капсули тверді по 5,0 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до Висновку GMP; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або	за рецептом	не підлягає	UA/4441/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)			
41.	ПОЛАПРИЛ	капсули тверді по 10,0 мг № 14 (14х1), № 28 (14х2) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання адреси виробника до Висновку GMP; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, 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 досьє)	за рецептом	не підлягає	UA/4441/01/04
42.	РАНІТИДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 20	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/9934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2), № 100 (10x10) у стрипах					дії реєстраційного посвідчення			
43.	РИБОКСИН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – приведення зазначення виду упаковки на титульній сторінки МКЯ у відповідність до розділу «Упаковка»	за рецептом	не підлягає	UA/4137/02/01
44.	РИНИТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у стрипах	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) -	за рецептом	не підлягає	UA/7658/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення адреси виробника у відповідність до висновку GMP; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру in bulk № 10x700); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення вторинної упаковки для таблеток у стрипах № 10)			
45.	РУТИН (РУТОЗИДУ ТРИГІДРАТ)	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Ябао Фарм Сичуань Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника діючої речовини, без зміни адреси виробництва; зміна назви АФІ або діючої речовини (було: Рутин) - приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; зміна у	-	не підлягає	UA/11457/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування АФІ; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог Європейської фармакопеї			
46.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 160 мг № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату та висновка консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби"; зміна розміру	за рецептом	не підлягає	UA/4449/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
47.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 40 мг № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату та висновка консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби";	за рецептом	не підлягає	UA/4449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
48.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 80 мг № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату та висновка консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія.	за рецептом	не підлягає	UA/4449/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Лікарські засоби"; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
49.	СТОПЕРАН	капсули тверді по 2 мг № 4 (4x1), № 8 (8x1) у блістерах	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Свісско Сервісез АГ, Швейцарія	Польща/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/4685/01/01
50.	ТЕРБІЗИЛ	крем 1 % по 15 г у тубі № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	без рецепта	підлягає	UA/4558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
51.	ТЕРЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 5	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	препарату до розділу "Показання" перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - приведення назви лікарської форми у відповідність до матеріалів фірми виробника	за рецептом	не підлягає	UA/5007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
52.	ТЕРЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 5	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - приведення назви лікарської форми у відповідність до матеріалів фірми виробника	за рецептом	не підлягає	UA/5007/01/02
53.	ХОНДРОІТИН КОМПЛЕКС	капсули № 30 або № 60 у	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Виробник, відповідальний	Україна	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/4461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах, у пачках; або № 30 (6x5), № 60 (6x10) у блістерах, у пачках			за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробника діючої речовини; зазначення складу капсули (желатин), приведення у відповідність до матеріалів виробника			
54.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакологічні	за рецептом	не підлягає	UA/4095/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							властивості", "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного лікарського засобу ЦИПРОБАЙ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зазначення критеріїв прийнятності на момент випуску в розділі «Кількісне визначення» на рівні $\pm 5\%$. Зміни в розділі «Супутні домішки», а саме введення визначення домішки Е (не більше 0,3 %), будь-якої домішки (не більше 0,2 %) та сума домішок (не більше 0,5 %). Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого видання ДФУ; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжног о 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) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину) – введення додаткового виробника АФІ Ньюленд Лабореторізі Лімітед, Індія, Індія та вилучення Matrix Laboratories Limited; Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у дос'є); виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України			

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							від 04.01.2013 № 3) - відокремлення складу оболонки			

**Заступник начальника Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Ю. М. Кеда

**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	Номер реєстраційного посвідчення
1.	DL-АЛЬФА-ТОКОФЕРИЛ АЦЕТАТ	рідина масляниста (субстанція) у пластикових або поліетиленових контейнерах, у металевих бочках для виробництва нестерильних лікарських форм	ДСМ Нутришнел Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутришнел Продактс Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (з 3-х до 4-х років)	-	UA/7894/01/01
2.	АДЦЕТРИС	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1 у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції та первинної упаковки: БСП Фармасьютікалз С.Р.Л., Італія; виробництво нерозфасованої продукції та первинної упаковки: П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; відповідальний за випуск серії та вторинне пакування: Такеда Італія С.П.А., Італія	Італія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13286/01/01
3.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування	Німеччина/ Індія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом	UA/9524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(альтернативна дільниця): Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		засобу (вилучення показника "Стійкість до роздавлювання" зі специфікацій випуску та терміну придатності)		
4.	АЛТЕЇ КОРЕНЯ СИРОП	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних разом з мірною ложкою у пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/11860/01/01
5.	БРОНХО-МУНАЛ® П	капсули тверді по 3,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk, контроль серії: ОМ Фарма СА, Швейцарія	Словенія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); 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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського	за рецептом	UA/14268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
6.	БУПІВАКАЇН-ЗН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 в коробці, № 10 (5х2) у блістерах в коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна місцезнаходження виробника; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової виробничої дільниці (цеху ГЛФ), на якій здійснюється контроль серії	за рецептом	UA/12559/01/01
7.	ВАЗОПАМІД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг в блістерах № 30 (10х3)	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини індапаміду від діючого виробника	за рецептом	UA/14070/01/01
8.	ВАЗОПАМІД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг в блістерах № 30 (10х3)	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14070/01/01
9.	ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА	настойка для перорального застосування по 25 мл у флаконах або по 25 мл у флаконі в пачці	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/3505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
10.	ВАРФАРИН НІКОМЕД	таблетки по 2,5 мг № 100 у флаконах № 1 у коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Фарма А/С, Данія; Такеда Фарма Сп.з.о.о., Польща	Данія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої ділянки; оновлений сертифікат відповідності ЄФ від діючого виробника	за рецептом	UA/7897/01/01
11.	ВІЗИРИН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича ділянка випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку GMP	за рецептом	UA/11272/01/01
12.	ВІКС АКТИВ МЕДІНАЙТ	сироп по 30 мл або по 90 мл, або по 100 мл, або по 120 мл, або по 180 мл, або по 240 мл у пляшках № 1	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшенз С.А.	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/13502/01/01
13.	ВІНПОЦЕТИН- ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу і як наслідок зміни критеріїв прийнятності та аналітичних методик за показниками «Ідентифікація» та «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/2576/01/01
14.	ГАВІСКОН® ПОЛУНИЧНІ ТАБЛЕТКИ	таблетки жувальні № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	виробництво in bulk, пакування, контроль при випуску, випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: ФармаПас ЮКей Лімітед, Велика	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	без рецепта	UA/9210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
15.	ГЕМОПРОКТ	супозиторії ректальні № 10 (5х2) у стріпах в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Британія ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини	без рецепта	UA/12641/01/01
16.	ГЕНТАКСАН	порошок для зовнішнього застосування по 2 г або по 5 г у скляному флаконі-крапельниці № 1; по 2 г у скляному флаконі № 1; по 2 г або по 5 г у пластиковому флаконі № 1	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: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта	UA/1279/01/01
17.	ГЛЕНБЕКАР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу по 200 доз у контейнері № 1	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво та сертифікату GMP)	за рецептом	UA/14496/01/01
18.	ГЛЕНБЕКАР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу по 200 доз у контейнері № 1	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво та сертифікату GMP)	за рецептом	UA/14496/01/02
19.	ГЛЕНБЕКАР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 200 доз у контейнері № 1	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ до оригінальних документів (копії ліцензії	за рецептом	UA/14496/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на виробництво та сертифікату GMP)		
20.	ГЛЕНБЕКАР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу по 200 доз у контейнері № 1	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво та сертифікату GMP)	за рецептом	UA/14496/01/04
21.	ГЛУТАРГІН	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 4-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4022/01/02
22.	ГЛЮКСИЛ®	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках, по 250 мл, 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), в інструкції для медичного застосування у р. «Склад», у тексті маркування у розділі 3. Діючі речовини (щодо складу)	за рецептом	UA/6724/01/01
23.	ГРИПОСТАД® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину, 120 мг/г по 5 г у пакетиках № 5, № 10	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: альфамед Фарбил Арзнайміттел ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/4718/01/01
24.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг у флаконах № 10	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше	Німеччина/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи (зазначення повної назви замість скороченої та зміна юридичної адреси заявника);	за рецептом	UA/6987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		приведення найменування та місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку GMP (видалення юридичної адреси виробництва та зазначенням повної назви компанії, замість скороченої), виробнича діляниця та всі інші операції залишаються незмінними; введення додаткової діляниці виробництва для вторинного пакування; введення додаткових діляниць відповідальних за контроль серії та уточнення виробничих функцій виробників лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна діляниці, що проводить діяльність з фармаконагляду, зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд)		
25.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг у флаконах № 10	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії:	Німеччина/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи (зазначення повної назви замість скороченої та зміна юридичної адреси заявника); приведення найменування та місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку GMP (видалення юридичної адреси виробництва та зазначенням повної назви компанії, замість скороченої), виробнича діляниця та всі інші операції залишаються незмінними; введення додаткової діляниці виробництва для вторинного пакування; введення додаткових діляниць відповідальних за контроль серії та уточнення виробничих функцій виробників лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни до	за рецептом	UA/6987/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна діляниці, що проводить діяльність з фармаконагляду, зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд)		
26.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи (зазначення повної назви замість скороченої та зміна юридичної адреси заявника); приведення найменування та місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку GMP (видалення юридичної адреси виробництва та зазначенням повної назви компанії, замість скороченої), виробнича діляниці та всі інші операції залишаються незмінними; введення додаткової діляниці виробництва для вторинного пакування; введення додаткових діляниць відповідальних за контроль серії та уточнення виробничих функцій виробників лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна діляниці, що проводить діяльність з фармаконагляду, зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд)	за рецептом	UA/6987/01/03
27.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате	Німеччина/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи (зазначення повної назви замість скороченої та зміна юридичної адреси заявника); приведення найменування та	за рецептом	UA/6987/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку GMP (видалення юридичної адреси виробництва та зазначенням повної назви компанії, замість скороченої), виробнича діляниця та всі інші операції залишаються незмінними; введення додаткової діляниці виробництва для вторинного пакування; введення додаткових діляниць відповідальних за контроль серії та уточнення виробничих функцій виробників лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна діляниці, що проводить діяльність з фармаконагляду, зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд)		
28.	ДЕНЕБОЛ ГЕЛЬ	гель по 30 г у тубах № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича діляниця випуску серії) - зміна найменування та місцезнаходження виробника відповідно до підтвердження сертифікату GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	без рецепта	UA/9197/01/01
29.	ДИКЛАК® ГЕЛЬ	гель 5 % по 50 г або по 100 г у тубі № 1	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8908/01/01
30.	ДІАНОРМ-М	таблетки № 60 (10x6) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/5019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу		
31.	ДЮВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7169/01/01
32.	ДЮВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7169/01/02
33.	ДЮВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7169/01/03
34.	ДЮВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7169/01/04
35.	ДОКСИЦИКЛІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках; № 1000 у контейнерах пластикових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката для АФІ 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;	за рецептом	UA/8028/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна назви виробника АФІ у відповідність до оновлення документації фірми-виробника, без зміни місця виробництва; вилучення фірми-виробника субстанції; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: змінено нормування та аналітична методика за показником «Супутні домішки»		
36.	ДОЛОБЕНЕ	гель по 20 г, 50 г, 100 г в алюмінієвій тубі № 1 в картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/5565/01/01
37.	ДОМРИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в 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", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8976/01/01
38.	ДОРЗОПТИК	краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14472/01/01
39.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для	Тева	Ізраїль	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних	за	UA/13625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл, 4 мл, 7 мл у флаконі № 1	Фармацевтікал Індастріз Лтд.				матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
40.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 27,73 мг/мл по 0,72 мл (20 мг) у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (водою для ін'єкцій) по 1,28 мл у флаконі № 1 в коробці; по 2,88 мл (80 мг) у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (водою для ін'єкцій) по 5,12 мл у флаконі № 1 в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Фармахеми Б.В., Нідерланди	Угорщина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12800/01/01
41.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 7 мл у флаконі № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера); оновлення мастер-файлу на діючу речовину доцетаксел від виробника ScinoPharm Taiwan Ltd., Taiwan	за рецептом	UA/13625/01/01
42.	ЕВКАБАЛ® СПРЕЙ	розчин назальний, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/13241/02/01
43.	ЕКЗЕМАРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; оновлення відкритої та закритої частини DMF на активну субстанцію-екземестан затвердженого виробника	за рецептом	UA/13698/01/01
44.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання виробника діючої речовини	без рецепта	UA/9996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3), № 100 (10x10), № 100 (20x5) у блістерах					Магнію оксиду легкого		
45.	ЕПІВІР™	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 60 у флаконах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Велика Британія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/7473/01/01
46.	ЕРАКСИС	порошок для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12190/01/01
47.	ЕСМЕРОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконах № 10, № 12 в картонній коробці; по 10 мл (100 мг) у флаконах № 10 в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В.Органон, Нідерланди; виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія; Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; альтернативний контроль якості: Хамельн рдс а.с., Словаччина	Нідерланди/Ірландія/Німеччина/Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/7719/01/01
48.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою	ТЕВА Фармацевтікал	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення	за рецептом	UA/11732/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 5 мг № 28 (28x1) у блістерах	Індастріз Лтд.				додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); заміна або 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); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; зміна розміру серії; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміни до - р. 3.2.Р.8.1. Резюме щодо стабільності та висновки (щодо плану дослідження стабільності) - р. 3.2.Р.8.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності. - привести частоту випробувань протягом вивчення стабільності до затверджених процедур запропонованої виробничої ділянки для наступних параметрів: для дозування 5 мг, 10 мг та 15 мг - мікробіологічна чистота та для дозування 20 мг - мікробіологічна чистота та однорідність розділених частин. Оскільки частота випробувань згадується у специфікації кінцевого продукту, цей документ було оновлено. Було видано нову версію специфікації		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кінцевого продукту у форматі, діючому на новій виробничій дільниці. Підтверджується, що змін у параметрах, вимогах та методах контролю готового продукту не відбулося); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (внесення змін стосовно розмірів упаковки нерозфасованого продукту); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж) - додання альтернативного випробування цілісності блістера		
49.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №28 (14х2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); 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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; зміна розміру серії; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11732/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(зміни до - р. 3.2.Р.8.1. Резюме щодо стабільності та висновки (щодо плану дослідження стабільності) - р. 3.2.Р.8.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності. - привести частоту випробувань протягом вивчення стабільності до затверджених процедур запропонованої виробничої ділянки для наступних параметрів: для дозування 5 мг, 10 мг та 15 мг - мікробіологічна чистота та для дозування 20 мг - мікробіологічна чистота та однорідність розділених частин. Оскільки частота випробувань згадується у специфікації кінцевого продукту, цей документ було оновлено. Було видано нову версію специфікації кінцевого продукту у форматі, діючому на новій виробничій ділянці. Підтверджується, що змін у параметрах, вимогах та методах контролю готового продукту не відбулося); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (внесення змін стосовно розмірів упаковки нерозфасованого продукту); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж) - додання альтернативного випробування цілісності блістера		
50.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг №28 (14x2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого	за рецептом	UA/11732/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; зміна розміру серії; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміни до - р. 3.2.Р.8.1. Резюме щодо стабільності та висновки (щодо плану дослідження стабільності) - р. 3.2.Р.8.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності. - привести частоту випробувань протягом вивчення стабільності до затверджених процедур запропонованої виробничої дільниці для наступних параметрів: для дозування 5 мг, 10 мг та 15 мг - мікробіологічна чистота та для дозування 20 мг - мікробіологічна чистота та однорідність розділених частин. Оскільки частота випробувань згадується у специфікації кінцевого продукту, цей документ було оновлено. Було видано нову версію специфікації кінцевого продукту у форматі, діючому на новій виробничій дільниці. Підтверджується, що змін у параметрах, вимогах та методах контролю готового продукту не відбулося); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (внесення змін стосовно розмірів		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки нерозфасованого продукту); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж) - додання альтернативного випробування цілісності блістера		
51.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №28 (14х2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); 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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; зміна розміру серії; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміни до - р. 3.2.Р.8.1. Резюме щодо стабільності та висновки (щодо плану дослідження стабільності) - р. 3.2.Р.8.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності. - привести частоту випробувань протягом вивчення	за рецептом	UA/11732/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності до затверджених процедур запропонованої виробничої ділянки для наступних параметрів: для дозування 5 мг, 10 мг та 15 мг - мікробіологічна чистота та для дозування 20 мг - мікробіологічна чистота та однорідність розділених частин. Оскільки частота випробувань згадується у специфікації кінцевого продукту, цей документ було оновлено. Було видано нову версію специфікації кінцевого продукту у форматі, діючому на новій виробничій ділянці. Підтверджується, що змін у параметрах, вимогах та методах контролю готового продукту не відбулося; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (внесення змін стосовно розмірів упаковки нерозфасованого продукту); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж) - додання альтернативного випробування цілісності блістера		
52.	ЄВРОЗИДИМ	порошок для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1, № 10	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування	за рецептом	UA/14073/01/01
53.	ЄВРОКСИМ	порошок для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування	за рецептом	UA/12560/01/01
54.	ЄВРОКСИМ	порошок для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування	за рецептом	UA/12560/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
55.	ЗАВЕДОС®	ліофілізат для розчину для інфузій по 5 мг у флаконі № 1	Пфайзер Інк.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Фармакологічні властивості", "Показання" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецепто	UA/9322/01/01
56.	ЗЕРКАЛІН	розчин наскірний 1 % по 30 мл у флаконах № 1	"Ядран" Галенська Лабораторія Д.Д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія Д.Д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АКНЕСЕПТ®); зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакотерапевтична група, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Діти, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та "Категорія відпуску" з відповідними змінами у маркуванні вторинних упаковок лікарського засобу	без рецепта	UA/12443/01/01
57.	ЗИРОМИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років)	за рецептом	UA/12748/01/01
58.	ІРИФРИН	краплі очні, 2,5 % по 5 мл у флаконі-	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/7687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці № 1 у пачці	ЛТД.				подання нового СЕР для АФІ від нового виробника		
59.	ІРІНОВАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл або по 5 мл у флаконах	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; альтернативний виробник "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Зудус Хоспіра Онколоджі Прайвіт Лімітед, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка;	Велика Британія/ Австралія/ Індія/ Чеська Республіка/ Бельгія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для АФІ Іринотекану гідрохлориду	за рецептом	UA/5814/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, відповідальний за тестування: Інститут здоров'я в Усті-над-Лабем, Чеська Республіка				
60.	КАЛІПОЗ ПРОЛОНГАТУМ	таблетки пролонгованої дії по 750 мг № 30 (15х2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6088/01/01
61.	КАЛІУМ СУЛЬФУРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 6	таблетки № 80 у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	без рецепта	UA/11883/01/01
62.	КАЛЬЦІУМ ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 2	таблетки № 80 у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини (якісні та/або кількісні зміни складу); зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (додавання нового випробування та допустимих меж)	без рецепта	UA/12197/01/01
63.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 500 мг № 10 у стрипах, № 10 (10х1) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8542/01/01
64.	КАНСИДАЗ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	за повним циклом: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк	Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
65.	КАНСИДАЗ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 70 мг у флаконах № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	за повним циклом: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2841/01/02
66.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 12,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4800/01/01
67.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4800/01/02
68.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4800/01/03
69.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6,25 мг № 20 (10x2) у стріпах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ	за рецептом	UA/8820/01/01
70.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг № 20 (10x2) у стріпах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ	за рецептом	UA/8820/01/02
71.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 20 (10x2) у	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій	за рецептом	UA/8820/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипах					та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ		
72.	КАТАРІЯ	гранули по 4,0 г/5,6 г по 5,6 г в саше № 6 у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	UA/12090/01/01
73.	КЕТОНАЛ®	капсули по 50 мг № 25 у флаконах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нових сертифікатів відповідності ЄФ щодо губчатої енцефалопатії для желатину від діючого виробника	за рецептом	UA/8325/03/01
74.	КО-ІРБЕСАН®	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: технічна помилка у Специфікації п. «Супутні домішки»	за рецептом	UA/11583/01/01
75.	ЛАЦИПІЛ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	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/10554/01/01
76.	ЛІЗИНОПРИЛУ ДИГІДРАТ Ф.ЄВР.	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Юнімарк Ремедіз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	-	UA/11132/01/01
77.	ЛІНЕЗОЛФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері	ТОВ "ОЛФАРМА"	Україна	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	UA/14575/01/01
78.	ЛЮКСФЕН®	краплі очні, розчин,	ТОВ	Україна	АБ "Санітас"	Литва	внесення змін до реєстраційних	за	UA/11660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 мг/мл по 5 мл у пляшці № 1	"ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІ КАЛЗ"				матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
79.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60 (15x4) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	без рецепта	UA/4130/01/01
80.	МАГНЕЗІУМ ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №7	таблетки № 80 у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини (якісні та/або кількісні зміни складу); зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (додавання нового випробування та допустимих меж)	без рецепта	UA/12205/01/01
81.	МЕГЛІФОРТ 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) в блістерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12645/01/03
82.	МЕГЛІФОРТ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) в блістерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12645/01/01
83.	МЕГЛІФОРТ 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) в блістерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12645/01/02
84.	МЕДОБІУТИН	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3), № 60	Хюбнер Натурарцнаймі	Німеччина	Виробник, відповідальний за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки	без рецепта	UA/2432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x6) у блістерах	ттель ГмбХ		виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії: Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина або мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина		готового лікарського засобу - зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»		
85.	METAMIN®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10)	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "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", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11506/02/01
86.	METAMIN®	таблетки, вкриті	ТОВ "Кусум	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за	UA/11506/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 850 мг № 30 (10х3), № 100 (10х10)	Фарм"				матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "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", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом	
87.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг № 30 (15х2), № 90 (15х6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "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", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11506/02/03
88.	МЕТОКЛОПРАМІД-	розчин для ін'єкцій,	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних	за	UA/7726/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ	5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці; № 10 у коробці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування російською мовою у розділі "Показання". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
89.	МЕТОНАТ	капсули по 250 мг № 50 (10x5) в блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРИС"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника АФІ	за рецептом	UA/11399/01/01
90.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3) у блістерах (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "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", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14013/01/03
91.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3) у блістерах (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "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", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/14013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
92.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (10x3) у блістерах (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "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", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14013/01/02
93.	МОВИПРЕП®	порошок для орального розчину у саше А № 1 та саше В № 1 у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини для вже затверджених виробників	без рецепта	UA/12987/01/01
94.	МОКСИФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1) у блістерах, № 5 (5x1), № 100 (5x20) у стрипах	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13863/01/01
95.	МОМЕДЕРМ®	крем, 1 мг/г по 15 г або по 30 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування",	за рецептом	UA/10968/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
96.	НАТРІУМ ХЛОРАТУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №8	таблетки № 80 у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	без рецепта	UA/12221/01/01
97.	ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у тексті маркування упаковок лікарського засобу – розміщення інформації на вторинній упаковці щодо назви ЛЗ, діючої речовини, лікарської форми та способу введення англійською мовою поруч з текстом викладеним державною мовою	за рецептом	UA/13987/01/01
98.	ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у тексті маркування упаковок лікарського засобу – розміщення інформації на вторинній упаковці щодо назви ЛЗ, діючої речовини, лікарської форми та способу введення англійською мовою поруч з текстом викладеним державною мовою	за рецептом	UA/13987/01/02
99.	ОКТАГАМ 10% / ОСТАГАМ® 10% ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ ДЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕННОГО ВВЕДЕННЯ	розчин для ін'єкцій 10 % по 2 г/20 мл, 5 г/50 мл, 10 г/100 мл, 20 г/200 мл у флаконі № 1	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктсгес м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА АБ, Швеція (виробництво за повним циклом); Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина (вторинне пакування); ОКТАФАРМА С.А.С., Франція	Швеція/ Німеччина/ Франція/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в АНД (розділи "Специфікація" та "Методи контролю")	за рецептом	865/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво за повним циклом); Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х., Австрія (виробництво за повним циклом)				
100.	ОЛМЕСАР-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13426/01/01
101.	ОФЛОКСИН® 400	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8147/02/02
102.	ОФЛОКСИН® ІНФ	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1, № 10	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Виробник, що відповідає за контроль/випробування та випуск серії: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; Виробництво лікарського препарату, первинне пакування, контроль/випробування серій: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, (Грац), Австрія; Вторинне пакування (флакони № 1): Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, (Лінц), Австрія; Вторинне пакування (флакони № 10): Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ,	Чеська Республіка/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткової упаковки без зміни пакувального матеріалу; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - уточнення опису виконуваних функцій; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)	за рецептом	UA/8147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(Верндорф), Австрія				
103.	ПАКСИЛ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	С.К. Єврофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	за рецептом	UA/8573/01/01
104.	ПАНГАСТРО	таблетки гастрорезистентні по 40 мг у блістерах № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2)	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/ Туреччина/ румунія	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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та в зв'язку з розширенням інформації з безпеки застосування пантопразолу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13512/01/02
105.	ПАНОЦИД 40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Фламінго Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/2628/01/01
106.	ПЕРИТОЛ®	таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка щодо виправлення категорії відпуску (п.8), уточнення у п.10 та п.15 у маркуванні упаковки	за рецептом	UA/9035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
107.	ПЕРСЕН® НАЙТ	капсули тверді № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення специфікації АФІ Valeriana officinalis відповідно Європейської фармакопеї	без рецепта	UA/14451/01/01
108.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах у коробці	Санофі Клір СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника	за рецептом	UA/9247/01/01
109.	ПЛЕСТАЗОЛ	таблетки по 100 мг в блістерах № 30 (10x3), № 60 (10x6)	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини	за рецептом	UA/13438/01/01
110.	ПЛЕСТАЗОЛ	таблетки по 50 мг в блістерах № 30 (10x3), № 60 (10x6)	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини	за рецептом	UA/13437/01/01
111.	ПОЛІДЕКСА 3 ФЕНІЛЕФРИНОМ	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконах з розпилювачем № 1	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: новий сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини неоміцину сульфату від нового альтернативного виробника	за рецептом	UA/2831/01/01
112.	РЕАБІЛЕН-ЕКОФАРМ®	краплі по 50 мл у флаконах № 1 у пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; ПАТ "Біолік" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - коригування змісту розділу "Склад"	за рецептом	UA/4996/01/01
113.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР	капсули по 500 мг № 70 (10x7), № 100 (10x10) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ (адреса виробничої дільниці не змінилася)	без рецепта	UA/6681/01/01
114.	РИТМОНОРМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 50 (10x5) у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Фамар Ліон, Франція	Німеччина/ Франція	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 серій, контролю	за рецептом	UA/8928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного та вторинного пакування); 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину		
115.	РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника - заміна виробника АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю	за рецептом	UA/1152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу		
116.	СЕДАЛГІН ПЛЮС	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 50 (10x5) у блістерах	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3271/01/01
117.	СОЙФЕМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна назви виробника АФІ	без рецепта	UA/4448/01/01
118.	СТИМУЛОТОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3195/01/01
119.	СТОПРЕСС	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) в блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	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	за рецептом	UA/12240/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження		
120.	СТОПРЕСС	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) в блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12240/01/01
121.	СУЛЬБАКТМАКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг у флаконах по 10 мл № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6154/01/01
122.	СУЛЬБАКТМАКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг у флаконах по 20 мл № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6154/01/02
123.	СУЛЬПІРИД -ЗН	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого	за рецептом	UA/11476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я народу"		ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		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 всього виробничого процесу ГЛЗ; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; 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 здійснення контролю серій		
124.	СУМАМЕД®	капсули по 250 мг № 6 (6x1) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: нові сертифікати відповідності ЄФ для АФІ щодо губчатої енцефалопатії для желатину від діючого виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника	за рецептом	UA/2396/03/01
125.	СУПРАСТИН®	таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9251/01/01
126.	СУХИЙ ВІТАМІН А АЦЕТАТ 500	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах, ламінованих	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішенал Продактс	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської	-	UA/4385/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієм для виробництва нестерильних лікарських форм					фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва		
127.	ТАХИБЕН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл (100 мг) в ампулі № 5	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	відповідальний за випуск серії: ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція	Австрія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; введення альтернативного постачальника вихідного матеріалу	за рецептом	UA/14347/02/01
128.	ТЕОФІЛІН БЕЗВОДНИЙ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Шандон Дзінхуа Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; подання оновленого СЕР для АФІ № R1-СЕР 1998-004-Rev 06 від затвердженого виробника з уточненням адреси місця провадження діяльності виробника	-	UA/4453/01/01
129.	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 10, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/0965/01/01
130.	ТИЗЕРЦИН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2)	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка щодо умов зберігання у маркуванні	за рецептом	UA/0175/02/01
131.	ТИЗЕРЦИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті	за рецептом	UA/0175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 50 у флаконі					маркування упаковок лікарського засобу		
132.	ПІОТРИАЗОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу: щодо додаткового дозування	за рецептом	UA/2931/01/03
133.	ТОРИДИП 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13609/01/01
134.	ТОРИДИП 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13609/01/02
135.	ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/2,5 мг/10 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13929/01/01
136.	ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/2,5 мг/5 мг № 30 (30X1),	ЛЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. (Термін введення змін -	за рецептом	UA/13930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 90 (30x3) у контейнері для таблеток			Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		протягом 3-х місяців після затвердження)		
137.	ТРИПЛІКСАМ® 2,5 МГ/0,625 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/0,625 мг/5 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13931/01/01
138.	ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1,25 мг/10 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13931/01/02
139.	ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1,25 мг/5 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13929/01/02
140.	ТРИУМЕК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованого продукту:	Велика Британія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від	за рецептом	UA/14812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/600 мг/300 мг № 30 у флаконах			Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія		29.12.2016 № 914 щодо написання функцій виробників в процесі реєстрації (уточнення функцій виробників)		
141.	ФЕЗАМ®	капсули тверді № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Болгарія/Сербія	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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3371/01/01
142.	ФЕЗАМ®	капсули тверді № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Болгарія/Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо маркування шрифтом Брайля	за рецептом	UA/3371/01/01
143.	ФЕРРУМ ФОСФОРИКУМ	таблетки № 80 у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті-	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/12252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 3		Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ		Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ		зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини		
144.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 2 мг/2 мл по 2 мл у небулах, № 10 (5x2) у пакетах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7512/01/01
145.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 0,5 мг/2 мл по 2 мл у небулах, № 10 (5x2) у пакетах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7512/01/02
146.	ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Опис» та як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. "Лікарська форма". (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3375/01/01
147.	ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/3375/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)		
148.	ФЛЮКОЛД®-N	таблетки № 4 (4x1), № 12 (4x3), № 200 (4x50) у стріпах	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом: № 200 без рецепта: № 4, № 12	UA/6266/01/01
149.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг № 10x5 у блістерах	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: Готовий лікарський засіб. Виробництво. 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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва; Готовий лікарський засіб. Виробництво. 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; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії)	за рецептом	UA/5153/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткового типорозміру первинного пакування (блістер) та пачки №10х5 для ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»; Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування первинної та вторинної упаковок(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 відповідності до наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 р.)		
150.	ФУЦИС®	Таблетки по 100 мг № 4 (4х1), № 10 (10х1) у блистерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність єдиної інструкції у зв'язку із введення додаткової упаковки для дозувань по 50 мг, 150 мг, 200 мг з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом	UA/7617/01/02
151.	ХАРТМАНА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у	за рецептом	UA/1056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника - заміна виробника АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу		
152.	ХІПОТЕЛ	таблетки по 20 мг № 30 (10x3), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13322/01/01
153.	ХІПОТЕЛ	таблетки по 40 мг № 30 (10x3), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13322/01/02
154.	ХІПОТЕЛ	таблетки по 80 мг № 30 (10x3), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13322/01/03
155.	ХУМАЛОГ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5, в одноразових шприц-	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США; виробництво	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності АФІ з 60 місяців до 24 місяців після введення	за рецептом	UA/4750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ручках КвікПен № 5; по 10 мл у скляних флаконах № 1 в упаковці			за повним циклом: Ліллі Франс С.А.С., Франція		змін у процесі очистки після затвердження протоколу управління; внесення змін після затвердження протоколу управління АФІ або діючої речовини		
156.	ЦИКЛО 3® ФОРТ	капсули тверді № 30 (10x3) у блістерах	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення контрактних дільниць для проведення контролю серії/випробування на АФІ гесперидин метилхалькон; подання оновлених СЕР на АФІ аскорбінову кислоту від затверджених виробників; збільшення періоду повторного випробування на АФІ аскорбінову кислоту та сухого екстракту іглиці; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/7550/01/01
157.	ЦИЛОСТАЗОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Гленмарк Фармацевтікал Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) - зміна найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва	-	UA/12892/01/01
158.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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/4095/01/01
159.	ЦИТЕАЛ	розчин для зовнішнього	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/6404/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		застосування по 250 мл у флаконах № 1			Продакшн		оновлені сертифікати відповідності ЄФ для діючих речовин від діючих виробників		

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Ю.М. Кеда