

**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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АГЕРП	крем 5 % по 2,0 г у тубах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/12909/01/01
2.	АДОРМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах в пачці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду	<i>за рецептом</i>		UA/13107/01/01
3.	АДОРМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 20	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	<i>за рецептом</i>		UA/13107/01/02

		(10x2) у блістерах в пачці					фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду			
4.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1), № 6 (6x1) у блістері	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/11332/01/02
5.	АЛЕРГОСТОП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника діючої речовини	без рецепта		UA/10337/01/01
6.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до системи фармаконагляду,	за рецептом		UA/4290/01/01

							які не впливають на функціонування системи фармаконагляду			
7.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду	за рецептом		UA/4290/01/02
8.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду	за рецептом		UA/4290/01/03
9.	АМІТРИПТИЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 25 у банках, № 10, № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4872/01/01
10.	АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/11267/01/01

					(виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk); Р-Фарм Джермані ГмБХ, Німеччина (виробник відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії)		застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
11.	АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk); Р-Фарм Джермані ГмБХ, Німеччина (виробник відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії)	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>		UA/11267/01/02
12.	АСПІГРЕЛЬ	капсули № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>		UA/7304/01/01
13.	АЦЕКОР КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 50 у банках, № 100 у	ТОВ Науково- виробнича фірма	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу .	без <i>рецепта</i>		UA/9628/01/01

		банках, № 50 (10x5) у блістерах	"Мікрохім"				Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
14.	АЦЕКОР КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 50 у банках, № 100 у банках, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/9628/01/01
15.	БЕТАГІС	таблетки по 16 мг № 10, № 30 (10x3), № 90 (18x5) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5027/01/01
16.	БЕТАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - введення додаткового дозування	за рецептом		UA/7563/01/02
17.	БЕТАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення найменування виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку GMP без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7563/01/01
18.	БІСАКОДИЛ-НИЖФАРМ	супозиторії по 10 мг № 10 (5x2) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/6377/01/01
19.	БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні по 10 мг № 10 (5x2) у стрипах	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/11607/01/01

20.	БІСЕПТОЛ 480	концентрат для приготування розчину для інфузій, (80 мг+16 мг)/мл по 5 мл в ампулах № 10 у контурній чарунковій упаковці у пачці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3795/01/01
21.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ® КОМП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7456/01/01
22.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ® КОМП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7456/01/02
23.	БІСОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у коробці, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в алюмінієвих сашетах у коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: СТАДА-В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам	Німеччина/В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування; ділянка для первинного пакування); вилучення виробничої ділянки; 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, для нестерильних лікарських засобів); додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового	за рецептом		UA/3987/01/01

							лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
24.	БІСОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах у коробці, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах в алюмінієвих сашетах у коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: СТАДА-В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам	Німеччина/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування; дільниця для первинного пакування); вилучення виробничої дільниці; 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); додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3987/01/02
25.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блистерах у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма- Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5744/01/01
26.	ВАЛСАРТАН- ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного	за рецептом		UA/12166/01/01

		№ 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах					застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
27.	ВАЛСАРТАН-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12166/01/02
28.	ВАЛСАРТАН-Н-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 /12,5 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12167/01/01
29.	ВАЛСАРТАН-Н-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 /12,5 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12167/01/02
30.	ВЕНОРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3) у блістерах	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Керн Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/13619/01/01
31.	ВЕНОСМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості:	Україна	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 для частини або всього виробничого процесу	без рецепта		UA/9747/01/01

					ПАТ "Вітаміни", Україна		готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)			
32.	ВІБРАМІЦИН® Д	таблетки, що диспергуються по 100 мг № 10 (10x1) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника; заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5464/01/01
33.	ВІКС АКТИВ БАЛЬЗАМ З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	мазь по 25 г, або по 50 г, або по 100 г у банці № 1	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшенз СА	Швейцар ія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг Гмбх	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/11440/01/01
34.	ВІФЕНД	порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	пакування, дослідження стабільності, випуск серії: Фарева Амбуаз, Франція; виробництво, дослідження стабільності: Д.С.М. Фармасютікалс Інк., США; виробництво, дослідження стабільності: Амген	Франція/ США/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Показання, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Діти, Побічні реакції, Фармакологічні властивості (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2666/02/01

					Технології Ірландія, Ірландія; виробництво, пакування: Фармація і Апджон Компані, США					
35.	ГРАВАГІН	песарії по 500 мг № 10 (5x2) у стрипах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/2166/01/01
36.	ГРИПОЦИТРОН ХОТ ЛИМОН	порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах № 5 (1x5), № 10 (1x10)	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/10174/01/01
37.	ГРИПОЦИТРОН ХОТ ОРАНЖ	порошок для орального розчину по 4 г у пакетах № 5 (1x5), № 10 (1x10), у пакетах спарених № 10 (2x5)	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/1470/01/01
38.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці)	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок Виробництво, маркування та пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція Розчинник Виробництво,	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення функцій виробників готового лікарського засобу (порошок та розчинник)	за рецептом		UA/0695/01/02

					первинне пакування та контроль якості СЕНЕКСІ, Франція Вторинне пакування та випуск серії ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція					
39.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок Виробництво, маркування та пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості СЕНЕКСІ, Франція Вторинне пакування та випуск серії ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення функцій виробників готового лікарського засобу (порошок та розчинник)	за рецептом		UA/9454/01/01
40.	ДОКСОПЕГ®	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Толмар, Корп.	Панама	Фармацевтика Парагваю С.А.	Парагвай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 18-ти місяців до 2-х років)	за рецептом		UA/12918/01/01
41.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македоні	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	за рецептом		UA/11285/01/01

		№ 30 (10x3) у блістерах в коробці		я			готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни до системи фармакогляду, які не впливають на функціонування системи фармакогляду			
42.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах в коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни до системи фармакогляду, які не впливають на функціонування системи фармакогляду	за рецептом		UA/11285/01/02
43.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах в коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни до системи фармакогляду, які не впливають на функціонування системи фармакогляду	за рецептом		UA/11285/01/03
44.	ДОРЗОЛ®	краплі очні, розчин 2 % по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	Ядран Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	Ядран Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до наказу МОЗ України від 04.01.2013 р. №3 та затвердження тексту	за рецептом		UA/14027/01/01

45.	ДОРЗОТИМОЛ®	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	Ядран Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	Ядран Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	маркування двома мовами внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до наказу МОЗ України від 04.01.2013 р. №3 та затвердження тексту маркування двома мовами	за рецептом		UA/14028/01/01
46.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ ДЛЯ ДІТЕЙ	краплі 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/13241/01/02
47.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення DMF на діючу речовину есциталопраму від затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7029/01/02
48.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення DMF на діючу речовину есциталопраму від затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7029/01/04
49.	ЕЛОКОМ®	крем 0,1 % по 15 г або 30 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н. В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини	за рецептом		UA/6293/02/01
50.	ЕМЕНД	комбі-упаковка № 3: капсули по 80 мг № 2 + капсули по 125 мг № 1 у блістерах у картонній обгортці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	Алкермес Фарма Айеленд Лтд, Ірландія (виробництво нерозфасованої продукції та	Ірландія/США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4525/01/01

					контроль якості); Мерк Шарп і Доум Корп, США (виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості); пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне/вторин не пакування, та дозвіл на випуск серії)					
51.	ЕПАЙДРА®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі № 5 у блістерах; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц- ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій) № 5 у коробках; по 10 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санофі- Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки)	за рецептом		UA/10240/01/01
52.	ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате м.б.Х.	Німеччи на	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепар ате мбХ, Німеччина (маркування, вторинне пакування, контроль та випуск серії); Мед-ІКС-Пресс	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10941/01/01

					ГмбХ, Німеччина (маркування та вторинне пакування); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, пакування, маркування та контроль серії)				
53.	ЕСМІЯ	Таблетки, по 5 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років). Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення нового виробника для діючої речовини. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТС", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Термін придатності". Термін введення змін -	за рецептом	UA/12984/01/01

							протягом 3-х місяців після затвердження.			
54.	ЕСТРАМОН 50	пластир трансдермальний по 50 мкг/доба у пакетиках № 6	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5035/01/01
55.	ІБУПРОМ МАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 6 (6x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах, № 24 у флаконі № 1	Юнілаб, ЛП	США	виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробники, відповідальні за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Шуефарм Сервісез Лтд, Велика Британія; СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія	Польща/ Велика Британія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Специфікація"	без рецепта		UA/1361/01/01
56.	ІЗОСОРБІДУ ДІНІТРАТ РОЗВЕДЕНИЙ	порошок (субстанція) у подвійних мішках з плівки поліетиленової для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-		UA/13554/01/01
57.	ІНВОЛІУМ	краплі оральні по 25 мл або 40 мл у флаконі в пацці	ТОВ "ДКП "Фармацевт ична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	без рецепта		UA/9714/01/01

							супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
58.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІВ / INFANRIX™ IPV Hib КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН НИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики визначення залишкового вмісту цианіду; зміна лабораторії, що проводить контроль якості	<i>за рецептом</i>		860/11-300200000
59.	КАЛІУ ЙОДИД	краплі очні, 20 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконах № 1 разом з кришкою-крапельницею	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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковок для флаконів по 5 мл; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - зазначення функцій виробників; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткової упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/5107/01/01

					відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна					
60.	КАЛЬЦІУМФО ЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг), 5 мл (50 мг), 10 мл (100 мг) в ампулах № 5	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.	<i>за рецептом</i>		UA/1637/01/01
61.	КАЛЬЦІУМФО ЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 10 мл (100 мг), 20 мл (200 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.	<i>за рецептом</i>		UA/1638/01/01
62.	КАНТАБ	таблетки по 8 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 98 (14x7) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччи на	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва	<i>за рецептом</i>		UA/13920/01/01
63.	КАНТАБ	таблетки по 16 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччи на	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва	<i>за рецептом</i>		UA/13920/01/02
64.	КАНТАБ	таблетки по 32 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччи на	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва	<i>за рецептом</i>		UA/13921/01/01
65.	КАРБАМАЗЕПІ Н-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти	<i>за рецептом</i>		UA/2579/01/01

							місяців після затвердження			
66.	КАРДІОАРГІНІ Н-ЗДОРОВ'Я	сіроп in bulk по 50 л у бочках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення додаткової упаковки "in bulk по 50 л у бочках", з відповідними змінами у р. «Упаковка»	-		UA/14656/01/01
67.	КЕТОНАЛ®	супозиторії по 100 мг № 12 (6x2) у стрипах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Слоенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	за рецептом		UA/8325/06/01
68.	КЕТОНАЛ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 20 у флаконах № 1	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ кетопрофену від діючого виробника з уточненням адреси виробничої дільниці № 2	за рецептом		UA/8325/04/01
69.	КЛАЦИД В.В.	порошок ліофілізований для	Абботт Лабораторіз	Німеччина	Фамар Легль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення адреси	за рецептом		UA/2920/02/01

		приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	ГмбХ				виробника готового лікарського засобу до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)», виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком лікарських засобів, без зміни місця виробництва Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження			
70.	КОАПРОВЕЛЬ® 150 МГ/12,5 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування; внесення змін на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/10346/01/01
71.	КОАПРОВЕЛЬ® 300 МГ/12,5 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування; внесення змін на	за рецептом		UA/10347/01/01

							вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
72.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/Новартіс Фарма С.п.А, Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування"/підрозділ "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Показання" (виправлення помилки в наказі МОЗ України від 20.08.2015 № 537 щодо дозування лікарського засобу в процесі внесення змін, одно з дозувань було пропущено)	за рецептом		UA/8688/01/02
73.	КОР СУІС КОМПОЗИТУМ Н	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), №100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом		UA/4277/01/01

							засобу			
74.	ЛЕВАСЕПТ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері № 1 в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення матеріалів розділу 3.2.P.3 реєстраційного досяє (вводиться багатоступінчастий процес фільтрації, звужуються критерії контролю рН напівпродукту)	за рецептом		UA/13203/01/01
75.	ЛЕВАСИЛ	капсули (вміст силімарину 70 мг) № 30 (10x3) у стрипах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/6639/01/01
76.	ЛЕВАСИЛ	капсули (вміст силімарину 140 мг) № 30 (6x5) у стрипах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/6639/01/02
77.	ЛЕПОНЕКС®	таблетки по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютикалс ЮК Лтд, Великобританія; Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	Великобританія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/9717/01/01
78.	ЛЕПОНЕКС®	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютикалс ЮК Лтд, Великобританія; Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	Великобританія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/9717/01/02
79.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30, № 90 у	медак ГмБХ	Німеччина	медак ГмБХ, Німеччина; Хаупт Фарма Мюнстер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в	за рецептом		UA/12013/01/01

		контейнері			ГмбХ, Німеччина		методах контролю якості лікарського засобу			
80.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 15, № 30, № 90 у контейнері	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ, Німеччина; Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/12013/01/02
81.	ЛІВІАЛ®	таблетки по 2,5 мг № 28 (28x1) у блістерах	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон (за повним циклом)	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ тіболону від діючого виробника	за рецептом		UA/2280/01/01
82.	ЛІНЕЗОЛІД-ТЕВА	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл в інфузійному пакеті з двома трубками, одна з яких запаяна, а інша обладнана пристроєм для з'єднання з інфузійною системою по 1 пакету або по 10 пакетів, або по 30 пакетів, вміщених по одному в зовнішній пакет, в коробці	Тева Фармацевтік ал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/14110/01/01
83.	ЛІНКОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці, № 10 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: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", також у розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Несумісність" згідно з	за рецептом		UA/7975/01/01

							інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження			
84.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-ти місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/9435/01/01
85.	ЛОРАНО ОДТ	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 10 мг № 7 (7x1) або № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	<i>без рецепта</i>		UA/6985/03/01
86.	ЛОРАТАДИН-СТОМА	таблетки по 10 мг № 10x1 у блістері в пачці; № 20 у банці в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в 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", "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	<i>без рецепта</i>		UA/8394/01/01
87.	МЕДАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г № 10 у флаконах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/7582/01/01
88.	МЕДАКСОН	порошок для	Медокемі	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних	<i>за</i>		UA/7582/01/01

		розчину для ін'єкцій по 1,0 г № 10 у флаконах	ЛТД		(Завод С)		матеріалів: зміни до інструкції у розділ "Показання" та розділи "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна назви лікарської форми, та як наслідок зміна маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	<i>рецептом</i>		
89.	МЕДАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г № 10 у флаконах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - введення додаткового дозування	<i>за рецептом</i>		UA/7582/01/02
90.	МЕДОЦИПРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блистерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти",	<i>за рецептом</i>		UA/6922/01/01

							"Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
91.	МЕЛОКСИКАМ -ЗЕНТІВА	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12604/01/01
92.	МЕРСИЛОН®	таблетки № 21 у блістерах у саше в коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; за повним циклом: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/9739/01/01
93.	МЕТРОНІДАЗОЛ	таблетки по 250 мг № 10, № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі допоміжних речовин, та як наслідок, доповнення специфікації новим показником якості «Аеросил», з відповідним методом випробування	за рецептом		UA/6538/01/01
94.	МІКАРДИСПЛЮС®	таблетки, 40 мг/12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР на АФІ гідрохлортіазиду від затвердженого виробника	за рецептом		UA/0465/01/01
95.	МІКАРДИСПЛЮС®	таблетки, 80 мг/12,5 мг № 28 (7x4) у	Берінгер Інгельхайм	Німеччина	виробництво, первинне та	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/0465/01/02

		блістерах	Інтернешнл ГмБХ		вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція		подання оновленого СЕР на АФІ гідрохлортіазиду від затвердженого виробника			
96.	МІЛІСТАН	каплети, вкриті оболонкою, по 500 мг № 12 (12x1) у білестерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", а також у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ПАНАДОЛ) лікарського засобу. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6457/01/01
97.	МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ	каплети, вкриті оболонкою, № 12 (12x1) у білестерах у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд, Індія; Метро Фармасютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6458/01/01
98.	МІЛІСТАН СИНУС	каплети, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у білестерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6459/01/01
99.	НАЗОНЕКС®	спрей назальний, дозований, 50	Шерінг-Плау Сентрал Іст	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н. В.,	Бельгія/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/7491/01/01

		мкг/дозу по 18 г (140 доз) у флаконах № 1 з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком у картонній коробці	АГ		Бельгія; МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур		зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна назви постачальників; зміна за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікації АФІ – доповнення визначення толерантних до жовчі грамнегативних бактерій, незначні зміни згідно вимог Європейській Фармакопеї; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу			
100.	НАКСОДЖИН	таблетки по 500 мг № 6 у флаконах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за <i>рецептом</i>		UA/10504/01/01
101.	НАПРОКСЕН	гель, 100 мг/г по 50 г у тубі № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛІЗ"	Україна	ЕМО-ФАРМ Товариство з обмеженою відповідальністю	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без <i>рецепта</i>		UA/9135/01/01
102.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 0,9 % по 2 мл або по 5 мл, або по 10 мл в ампулах № 10, № 50, № 100 у пачках	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за <i>рецептом</i>		UA/0652/02/01
103.	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ	гумка жувальна лікувальна по 4 мг № 30 (15x2) у блістерах	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; вилучення виробника АФІ	без <i>рецепта</i>		UA/8921/01/02
104.	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ	гумка жувальна лікувальна по 2 мг	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без <i>рецепта</i>		UA/8921/01/01

	СВІЖИХ ФРУКТІВ	№ 30 у блістерах					зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; вилучення виробника АФІ			
105.	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ	гумка жувальна лікувальна по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; вилучення виробника АФІ	без рецепта		UA/8878/01/02
106.	НІМЕСУЛІД-ФІТОФАРМ	таблетки по 100 мг № 12 у блістері № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини	за рецептом		UA/2963/01/01
107.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) у флаконі № 1 у комплекті з попередньо заповненим шприцом, що містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), шток	А/Т Ново Нордск	Данія	Виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться	Данія/ Німеччина/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування, контроль/випробування розчинника; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); доповнення упаковки перехідником для флакону; зміна у методах випробування	за рецептом		UA/5178/01/05

		поршня, прехідник для флакона в індивідуальній упаковці		контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія		готового лікарського засобу; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна типу контейнера для розчинника, новий тип контейнера (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
--	--	---	--	---	--	---	--	--	--

108.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО) у флаконі № 1 у комплекті з попередньо заповненим шприцом, що містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), шток поршня, прехідник для флакона в індивідуальній упаковці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому	Данія/ Німеччина/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування, контроль/випробування розчинника; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); доповнення упаковки перехідником для флакону; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна типу контейнера для розчинника, новий тип контейнера (Термін введення	за рецептом	UA/5178/01/04
------	-------------------	--	------------------	-------	--	-------------------------	---	-------------	---------------

					шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія		змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
109.	НОРВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у флаконах	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмБХ	Швейцарія	Еббві Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7004/03/01
110.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл по 100 мл, 200 мл у флаконі № 1 у комплекті з шприцом-дозатором у коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/8233/01/01
111.	НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ	капсули м'які по 400 мг № 10 у блістерах	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	<i>Відповідальний за пакування та випуск серії:</i> Рекітт Бенкізер Хелскер	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу", а саме:	без рецепта		UA/14179/01/01

					Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за виробництво in bulk: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди		написання адреси виробника, відповідального за виробництво in bulk /відповідно до наказу МОЗ України від 15.01.2015 № 11/			
112.	ОЛІМЕСТРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 56 (14x4), № 60 (15x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12529/01/01
113.	ОЛІМЕСТРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 56 (14x4), № 60 (15x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12529/01/02
114.	ОЛІМЕСТРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12529/01/03
115.	ОНАГРІС	капсули м'які по 100 мг № 30 (15x2), № 60 (20x3)	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Алкала Фарма, С.Л., Іспанія (виробник нерозфасованого продукту (in bulk); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/10539/01/01
116.	ОРМАКС	капсули по 250 мг № 6, № 10 у	Спільне українсько-	Україна	Спільне українсько-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/11108/01/01

		контейнерах № 1 у пачці	іспанське підприємство "Сперко Україна"		іспанське підприємство "Сперко Україна"		зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
117.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (125 мг/5 мл) по 5,1 г порошку для 60 мл або по 8,5 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї	за рецептом		UA/3975/05/01
118.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (250 мг/5 мл) по 6,6 г порошку для 60 мл або по 11 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї	за рецептом		UA/3975/05/02
119.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (500 мг/5 мл) по 12 г порошку для 60 мл або по 20 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї	за рецептом		UA/3975/05/03
120.	ПАНГРОЛ® 25000	капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками № 20, № 50 у банках № 1	Менаріні Інтернешн ал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", контроль серій: Апталіс Фарма С.р.Л., Італія; кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Нордмарк	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта		UA/6763/01/02

					Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ., Німеччина; контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина					
121.	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10, № 50, № 100	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за <i>рецептом</i>		UA/10623/01/01
122.	ПАРАЦЕТАМО Л	таблетки по 200 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм "	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні	без <i>рецепта</i>		UA/5877/01/01
123.	ПЕНЕСТЕР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республі ка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПЕНЕСТЕР) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за <i>рецептом</i>		UA/6000/01/01
124.	ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО у флаконах № 100	Сандоз ГмбХ	Австрія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Специфікація" за п. "Опис"	за <i>рецептом</i>		UA/3977/01/01
125.	ПЕРИНДОПРИ Л-РІХТЕР	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщин а	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>		UA/11153/01/01
126.	ПЕРИНДОПРИ	таблетки по 8 мг №	ВАТ "Гедеон	Угорщин	ТОВ "Гедеон	Польща/	внесення змін до реєстраційних	за		UA/11153/01/02

	Л-РІХТЕР	30 (10x3) у блістерах	Ріхтер"	а	Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Угорщина	матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>рецептом</i>		
127.	ПЕРТУСИН	сироп по 50 г або по 100 г у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/0887/01/01
128.	ПІРАЦЕТАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Фармацевтичний завод ПОЛФАРМА С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна у параметрах специфікацій, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна умов зберігання АФІ	-		UA/4169/01/01
129.	ПЛАВІГРЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 28 (14x2) у блістерах	Спільне українсько- іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	Тедек-Мейхі Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		UA/13572/01/01
130.	ПОЛІМІК®	таблетки, вкриті оболонкою № 10 у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/7657/01/01
131.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою № 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Бакстер Фармасаеутикал Солюшинс ЛЛС, США; Ваєт Фармасаеутикал, США; Ваєт	США/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини	<i>за рецептом</i>		869/12- 300200000

	ВА ПОЛІСАХАРИД НА КОН'ЮГОВАН А (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАН А)				Фармесеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Ірленд Фармесеутикалс, Ірландія					
132.	ПРЕСАРАН®- 100	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка»	<i>за рецептом</i>		UA/8575/01/03
133.	ПРОТЕРА	таблетки, гастрорезистентні, по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах в картонній коробці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	<i>за рецептом</i>		UA/12953/01/01
134.	ПРОТЕРА	таблетки, гастрорезистентні, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах в картонній коробці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	<i>за рецептом</i>		UA/12953/01/02
135.	ПРОТЕРА КОНТРОЛЬ	таблетки, гастрорезистентні, по 20 мг №14 (14x1) у блістерах в пачці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	<i>без рецепта</i>		UA/12954/01/01
136.	РАПІТУС	сіроп, 30 мг/5 мл по 120 мл у флаконах № 1 з мірним ковпачком	Маклеодс Фармасьюти калс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 08.06.2012 № 429 щодо реєстраційної процедури в процесі перереєстрації - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника	<i>за рецептом</i>		UA/6153/01/01

							(уточнення адреси); зміна складу допоміжних речовин у складі готового лікарського засобу; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; уточнення назв допоміжних речовин відповідно до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07р. + зміни в короткій характеристиці лікарського засобу, листку-вкладиші та маркуванні, які внесені в інтересах охорони здоров'я, зокрема за результатами післяреєстраційного нагляду - зміни внесено в розділ "Діти", розділ "Спосіб застосування та дози" згідно з висновком консультативно-експертної групи			
137.	РЕГІДРОН	порошок дозований по 18,9 г у пакетах № 20	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво і пакування: Мерк СЛ, Іспанія; Виробник, що здійснює виробництво і	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних документів: введення виробника первинного пакування в якості альтернативного виробника; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування)	без рецепта		UA/2065/01/01

					пакування: Етновія Ой, Фінляндія					
138.	РЕЗИДОЛ	порошок для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Онкотек Фарма Продукціон ГмБХ, Німеччина; ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Німеччина/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "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 з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12400/01/02
139.	РЕЗИДОЛ	порошок для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Онкотек Фарма Продукціон ГмБХ, Німеччина; ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Німеччина/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "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 з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією	за рецептом		UA/12400/01/01

							щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
140.	РЕКУТАН	розчин по 100 мл у флаконах	ТОВ "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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	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 для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування, дільниця для первинного пакування); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці; додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії; введення первинної та вторинної упаковок з додатковим текстом маркування (деталізація функцій виробників, зазначення інформації, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та є корисною для пацієнта, додавання умов відпуску та способу введення лікарського засобу, зазначення розділу «Допоміжні речовини»)	без рецепта		UA/5120/01/01
141.	РЕЛІУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 20 (20x1) у	Тархомінський Фармацевти	Польща	Тархомінський Фармацевтичний завод "Польфа"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового	за рецептом		UA/11764/01/01

		блістерах	чний завод "Польфа" АТ		АТ		лікарського засобу; незначні зміни у процесі виробництва; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
142.	РЕСТРУКТА ПРО ІН'ЄКЦІОНЕ С	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 50 (5x10) у контурній чарунковій упаковці	Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмБХ	Німеччи на	Біологіше Хайльміттел Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4245/01/01
143.	РИНОКСИЛ-Н	краплі назальні, розчин, 0,25 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта		UA/13474/01/01
144.	РИНОКСИЛ-Н	краплі назальні, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта		UA/13474/01/02
145.	РИТМОКОР®	капсули № 48 (12x4), № 60 (12x5) у білістерах	ТОВ "Фармацевт ична компанія "ФарКоС"	Україна	виробник, відповідальний за повний цикл виробництва ЛЗ: первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна; виробник,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва: (виробник відповідальний за повний цикл виробництва: первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії	без рецепта		UA/3122/01/01

					відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "Астрафарм", Україна					
146.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини натрію хлорид від затвердженого виробника	за рецептом		UA/9226/01/01
147.	РОТАРИКС™/ ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу) у попередньо заповненому оральному аплікаторі або тубі № 1, 5	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація альтернативної ділянки виробництва WN36; введення нової ємності на 500 л, яка використовується у процесі виготовлення вакцини для операцій з формування на новій ділянці WN36	за рецептом		UA/13060/01/01
148.	САНОРИН - АНАЛЕРГІН	краплі назальні по 10 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації допоміжної речовини Борна кислота новим показником "Мікробіологічна чистота"); вилучення із специфікації незначного показника - "Залишкові	без рецепта		UA/6611/01/01

							розчинники". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
149.	СЕДАФІТОН®	таблетки № 24 (12x2), № 48 (12x4), № 96 (12x8) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	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 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)	без рецепта		UA/4826/01/01
150.	СЕНАДЕКСИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 70 мг № 10, № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/5692/01/01
151.	СЕПТИЛ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 70 % по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6211/01/01
152.	СЕРЕТИД™	порошок для	ГлаксоСмітК	Велика	Глаксо	Велика	внесення змін до реєстраційних	за		UA/8524/01/01

	ДИСКУС™	інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 мкг/дозу по 60 доз у дискусі № 1 у картонній коробці	ляйн Експорт Лімітед	Британія	Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Британія/ Франція	матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; приведення специфікації на АФІ у відповідність до вимог монографії "Salmeterol xinafoate" діючого видання Європейській фармакопеї	<i>рецептом</i>		
153.	СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу по 60 доз у дискусі № 1 у картонній коробці	ГлаксоСмітК ляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; приведення специфікації на АФІ у відповідність до вимог монографії "Salmeterol xinafoate" діючого видання Європейській фармакопеї	<i>за рецептом</i>		UA/8524/01/02
154.	СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу по 60 доз у дискусі № 1 у картонній коробці	ГлаксоСмітК ляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; приведення специфікації на АФІ у відповідність до вимог монографії "Salmeterol xinafoate" діючого видання Європейській фармакопеї	<i>за рецептом</i>		UA/8524/01/03
155.	СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу по 120 доз у балонах з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітК ляйн Експорт Лімітед	Великоб ританія	ГлаксоВеллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання альтернативного методу мікронізації АФІ під струменем азоту; зміни у процесі виробництва АФІ; зміна у специфікаціях, пов'язана зі зміними в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	<i>за рецептом</i>		UA/4827/01/01
156.	СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу по 120 доз у балонах з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітК ляйн Експорт Лімітед	Великоб ританія	ГлаксоВеллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання альтернативного методу мікронізації АФІ під струменем азоту; зміни у процесі виробництва АФІ; зміна у специфікаціях, пов'язана зі зміними в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	<i>за рецептом</i>		UA/4827/01/02

157.	СЕРETИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу по 120 доз у балонах з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоВеллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання альтернативного методу мікронізації АФІ під струменем азоту; зміни у процесі виробництва АФІ; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	за рецептом		UA/4827/01/03
158.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5183/01/02
159.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг № 50 (25x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5183/01/03
160.	СОДЕРМ	розчин нашкірний 0,1 % по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10254/01/01
161.	СПИРТ КАМФОРНИЙ	розчин для зовнішнього застосування 10 %, спиртовий по 40 мл у флаконах в пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини	без рецепта		UA/8343/01/01
162.	СУЛЬБАКТOM АКС	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: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/6154/01/01
163.	СУЛЬБАКТOM АКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг у флаконах по 20 мл	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування.	за рецептом		UA/6154/01/02

		№ 1					Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
164.	ТАВІПЕК	капсули кишковорозчинні м'які по 150 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше Фабрік МОНТАВІТ ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5604/01/01
165.	ТАЗЕПАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 50 (25x2) у блістерах	Тархомінський Фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський Фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; незначні зміни у процесі виробництва таблеток, пов'язаної із стадією покриття таблеток плівковою оболонкою внаслідок зміни складу допоміжних речовин плівкової оболонки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11601/01/01
166.	ТЕРАФЛЮ ЛАР	спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі із захисним ковпачком та насадкою-розпилювачем № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності лікарського засобу з 5 років до 3 років у зв'язку з гармонізацією терміну придатності препарату для різних кліматичних зон до однакової тривалості Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/7506/01/01
167.	ТИРЕОІДЕА КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом		UA/4248/01/01

168.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (10x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	засобу внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; 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; заміна виробників АФІ Тіаміну гідрохлорид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5489/01/01
169.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/5800/01/02
170.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи:	за рецептом	UA/5800/01/03

		№ 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах					"Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
171.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/5800/01/04
172.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування 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	за рецептом		UA/5800/01/01

							керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
173.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістері	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду	за рецептом		UA/12770/01/01
174.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістері	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду	за рецептом		UA/12770/01/02
175.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2) у блістері	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду	за рецептом		UA/12770/01/03
176.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом		UA/12770/01/04

		блістери					зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду			
177.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ	таблетки № 28 (14x2) у блистерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/10165/01/01
178.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ	таблетки № 28 (14x2) у блистерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/10164/01/01
179.	ТРИФАС® 10	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блистерах	Менаріні Інтернешон ал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	ра рецептом		UA/2540/01/01
180.	ТРИФАС® 10 АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5	Менаріні Інтернешон ал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/2540/03/01
181.	ТРИФАС® 20 АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/ 4 мл по 4 мл в ампулах № 5	Менаріні Інтернешон ал Оперейшонс	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом		UA/2540/03/02

			Люксембург С.А.				супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
182.	ТРИФАС® 200	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Менаріні Інтернешон ал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксемб ург	виробництво таблеток in-bulk, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/2540/01/03
183.	ТРИФАС® 200 РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій, 200 мг/20 мл по 20 мл в ампулах № 5	Менаріні Інтернешон ал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксемб ург	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/2540/02/01
184.	ТРИФАС® COR	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Менаріні Інтернешон ал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксемб ург	виробництво таблеток in bulk, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/2540/01/02
185.	УРОХОЛУМ	краплі оральні по 25 мл або по 40 мл у флакони в паці	ТОВ "ДКП "Фармацевт ична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта		UA/11755/01/01
186.	ФАБРАЗІМ®	порошок для приготування	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерла нди	Джензайм Лімітед, Велика	Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/10306/01/01

		концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій по 5 мг або по 35 мг у флаконах № 1 у коробці			Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Хоспіра Інк., США (виробництво, первинна упаковка)	США	зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини (р."Бактеріальні ендотоксини"); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини (додаткове центрифугування (up to 3 minutes) при проведенні тесту на везивірус зворотної транскриптази-полімеразної ланцюгової реакції (VV 2117 RT-PCR) для випробувань сироватки, робочого банку клітин та клітинної культури інокуляту, вирощування та збору матеріалу біореактора)			
187.	ФЕНІСТИЛ	краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею № 1 в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/9377/01/01
188.	ФІРМАСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 98 (14x7) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/11162/01/01
189.	ФІРМАСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 98 (14x7) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/11162/01/02
190.	ФІРМАСТА®	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до реєстраційних	<i>за</i>		UA/11162/01/03

		плівковою оболонкою, по 300 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 98 (14x7) в блістерах	Ново место		место		матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>рецептом</i>		
191.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель по 20 г, 30 г, 40 г в ламінованій тубі № 1 в коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>без рецепта</i>		UA/12794/01/01
192.	ФЛУМІД САНДОЗ®	таблетки по 250 мг № 21 (7x3), № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/5352/01/01
193.	ХЕПІДЕРМ ПЛЮС	крем по 20 г або 40 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/13321/01/01
194.	ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ`Я	крем для зовнішнього застосування 5% по 15 г, по 30 г, по 40 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/11691/02/01
195.	ХЛОРОПІРАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 10 (10x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; супутня зміна: зміна у	<i>за рецептом</i>		UA/5290/01/01

		пачці			"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення додаткового виробника діючої речовини			
196.	ХЛОРОПІРАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці з перегородками; № 100 (10x10) у блістерах у коробці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення додаткового виробника діючої речовини	-		UA/12740/01/01
197.	ХОНДРОІТИНО ВА МАЗЬ	мазь 5 % по 25 г у тубах № 1 у пачках	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/6983/01/01
198.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 5 (5x1) в касеті; у флаконах № 1 (в пачці або без)	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; супутні зміни: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу.	за рецептом		UA/10490/01/01

							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
199.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 5 (5x1) в касеті; у флаконах № 1 (в пачці або без)	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; супутні зміни: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/10490/01/02
200.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 5 (5x1) в касеті; у флаконах № 1 (в пачці або без)	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; супутні зміни: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/10490/01/03
201.	ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 1 у пачці, № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 40 у коробці; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл	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/6340/01/01

		в ампулах № 1 у контурних чарункових упаковках у пачці								
202.	ЦЕФТРИАКСО Н-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1 у пачці, № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 40 у коробці; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл в ампулах № 1 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/6340/01/02
203.	ЧАРОЗЕТТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг № 28 (28x1), № 84 (28x3), № 168 (28x6) у блістерах	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу" / відповідно до наказу МОЗ України від 07.08.2014 № 545/	за рецептом		UA/9993/01/01

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

Т.М. Лясковський