

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

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник             | Країна     | Виробник  | Країна         | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|------------|---|----------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>АМЛІПІН</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3) в блістерах   | «УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД» | Грузія     | «ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ»   | Франція        | <b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання назви та адреси виробника англійською мовою /відповідно до наказу МОЗ України № 125 від 13.02.2014/</b> | за рецептом    |              | UA/13455/01/01                   |
| 2.    | <b>АРАНЕСП</b>           | розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл по 0,4 мл у попередньо наповнених шприцах з автоматичним запобіжником голки № 1; по 0,4 мл у попередньо наповнених шприцах № 1 | Амджен Європа Б.В.  | Нідерланди | Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/США | <b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>  | за рецептом    |              | UA/11437/01/01                   |
| 3.    | <b>АРАНЕСП</b>           | розчин для ін'єкцій, 40 мкг/мл по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з автоматичним запобіжником голки № 1; по 0,5 мл у                                   | Амджен Європа Б.В.  | Нідерланди | Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/США | <b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6</b>   | за рецептом    |              | UA/11437/01/02                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник            | Країна     | Виробник  | Країна         | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|------------|---|----------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | попередньо наповнених шприцах № 1  |                    |            |   |                | <b>місяців після затвердження</b>  |                |              |                                  |
| 4.    | <b>АРАНЕСП</b>           | розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 0,3 мл або по 0,4 мл у попередньо наповнених шприцах з автоматичним запобіжником голки № 1; по 0,3 мл або по 0,4 мл у попередньо наповнених шприцах № 1                                 | Амджен Європа Б.В. | Нідерланди | Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b> | за рецептом    |              | UA/11437/01/03                   |
| 5.    | <b>АРАНЕСП</b>           | розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл по 0,3 мл, або по 0,6 мл, або по 1,0 мл у попередньо наповнених шприцах з автоматичним запобіжником голки № 1; по 0,3 мл, або по 0,6 мл, або по 1,0 мл у попередньо наповнених шприцах № 1 | Амджен Європа Б.В. | Нідерланди | Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b> | за рецептом    |              | UA/11437/01/05                   |
| 6.    | <b>АРАНЕСП</b>           | розчин для ін'єкцій, 200 мкг/мл по 0,3 мл або по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з автоматичним запобіжником голки № 1; по 0,3 мл або по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах № 1                                 | Амджен Європа Б.В. | Нідерланди | Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b> | за рецептом    |              | UA/11437/01/04                   |
| 7.    | <b>БІОСЕПТ</b>           | розчин для   | ТОВ "Українська    | Україна    | ПАТ "Біолік"  | Україна        | внесення змін до   | за             |              | UA/13166/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник  | Країна           | Виробник   | Країна           | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|------------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах або банках   | фармацевтична компанія"  |                  |  |                  | реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості  | рецептом       |              |                                  |
| 8.    | <b>БІПРОЛОЛ</b>          | таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці, № 60, № 90 у контейнерах з кришкою з контролем першого розкриття  | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна, м. Київ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"       | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новими упаковками з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ<br><b>(Термін введення змін - протягом 60 днів після затвердження)</b> | за рецептом    |              | UA/3800/01/01                    |
| 9.    | <b>БІПРОЛОЛ</b>          | таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці, № 60, № 90 у контейнерах з кришкою з контролем першого розкриття | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна, м. Київ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"       | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новими упаковками з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ<br><b>(Термін введення змін - протягом 60 днів після затвердження)</b> | за рецептом    |              | UA/3800/01/02                    |
| 10.   | <b>БРОНХОВАЛ</b>         | таблетки по 30 мг № 20 у блістерах в коробці  | Сандоз Фармасьютікалз д.д.   | Словенія         | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина підприємство компанії Сандоз; Лек С.А., Польща, підприємства компанії Сандоз | Німеччина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в назві виробника АФІ   | без рецепта    |              | UA/9256/02/01                    |
| 11.   | <b>БРОНХОВАЛ</b>         | сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою в  | Сандоз Фармасьютікалз д.д.   | Словенія         | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз,   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення   | без рецепта    |              | UA/9256/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу                   | Форма випуску  | Заявник                | Країна                                       | Виробник  | Країна                                       | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску         | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|------------------------|--|---|--|---|------------------------|--------------|----------------------------------|
|       |  | картонній коробці  |                        |  | Німеччина;<br>Ліхтенхельдт ГмбХ,<br>Фармацойтіше<br>Фабрік, Німеччина   |  | технічних помилок<br>в назві виробника<br>АФІ   |                        |              |                                  |
| 12.   | <b>ВІТАМІН С 500<br/>мг<br/>ПОЛУНИЧНИЙ</b> | таблетки для<br>жування по 500 мг<br>№ 12 у блістерах;<br>№ 12 (12x1), № 120<br>(12x10) у блістерах<br>у пачці; № 30, № 50<br>у контейнерах<br>полімерних у пачці<br>або без пачки | ТОВ<br>"Стиролбіофарм" | Україна,<br>Донецька<br>обл., м.<br>Горлівка | ТОВ<br>"Стиролбіофарм"  | Україна,<br>Донецька<br>обл.,<br>м. Горлівка | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів: зміна<br>розміру упаковки<br>готового<br>лікарського засобу<br>(введення пачки) з<br>відповідними<br>змінами у р.<br>«Упаковка»                          | <i>без<br/>рецепта</i> |              | UA/7712/01/01                    |
| 13.   | <b>ГЛІКОСТЕРИЛ<br/>Ф10</b>                 | розчин для інфузій<br>по 200 мл, або по<br>250 мл, або по 400<br>мл, або по 500 мл у<br>пляшках  | ЗАТ "Інфузія"          | Україна                                      | ЗАТ "Інфузія"   | Україна                                      | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>вилучення<br>альтернативних<br>виробничих<br>дільниць для<br>діючих речовин:<br>натрію хлорид,<br>калію хлорид,<br>кальцію хлориду,<br>магнію хлориду | <i>за<br/>рецептом</i> |              | UA/1859/01/01                    |
| 14.   | <b>ГЛІКОСТЕРИЛ<br/>Ф5</b>                  | розчин для інфузій<br>по 200 мл, або по<br>250 мл, або по 400<br>мл, або по 500 мл у<br>пляшках  | ЗАТ "Інфузія"          | Україна                                      | ЗАТ "Інфузія"   | Україна                                      | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>вилучення<br>альтернативних<br>виробничих<br>дільниць для<br>діючих речовин:<br>натрію хлорид,<br>калію хлорид,<br>кальцію хлориду,<br>магнію хлориду | <i>за<br/>рецептом</i> |              | UA/1860/01/01                    |
| 15.   | <b>ГЛУТОКСИМ</b>                           | розчин для ін'єкцій<br>3 % по 1 мл або по<br>2 мл в ампулах № 5<br>у блістері у пачці,<br>по 2 мл в ампулах<br>№ 10 у блістерах у<br>пачці   | ЗАТ "ФАРМА ВАМ "       | Російська<br>Федерація                       | ЗАТ "Фарма ВАМ",<br>Російська<br>Федерація/<br>ФДУ "РКНПК"<br>Мінздравсоцрозвитк<br>у Росії, Російська<br>Федерація | Російська<br>Федерація                       | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>введення<br>додаткової<br>упаковки без зміни<br>первинної   | <i>за<br/>рецептом</i> |              | UA/5228/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                    | Заявник      | Країна  | Виробник     | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|---------|--------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |              |         |              |         | упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ  |                |              |                                  |
| 16.   | <b>ДІАПІРИД®</b>         | таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна тексту маркування вторинної упаковки.<br><b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b> | за рецептом    |              | UA/4784/01/01                    |
| 17.   | <b>ДІАПІРИД®</b>         | таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна тексту маркування вторинної упаковки.<br><b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b> | за рецептом    |              | UA/4784/01/02                    |
| 18.   | <b>ДІАПІРИД®</b>         | таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна тексту маркування вторинної   | за рецептом    |              | UA/4784/01/03                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску   | Заявник                      | Країна    | Виробник                                    | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|------------------------------|-----------|---|-----------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |   |                              |           |   |           | упаковки.<br><b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>  |                    |              |                                  |
| 19.   | <b>ЕВКАБАЛ®<br/>БАЛЬЗАМ</b> | емульсія, 3 г/10 г в 100 г по 25 мл, 40 мл або 100 мл в тубах № 1   | Еспарма ГмбХ                 | Німеччина | Ліхтенхельдт ГмбХ,<br>Фармацевтична фабрика | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни в маркуванні вторинної упаковки.<br><b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b> | <i>без рецепта</i> |              | UA/5753/01/01                    |
| 20.   | <b>ЕПАЙДРА®</b>             | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блистерній упаковці в картонній коробці; по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку ОптіСет® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 10 мл у флаконі у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна   | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ                | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу                          | <i>за рецептом</i> |              | UA/10240/01/01                   |
| 21.   | <b>ЕРІДОН</b>               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2) у   | ТОВ "Фарма Старт"            | Україна   | ТОВ "Фарма Старт"                           | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>виправлення  | <i>за рецептом</i> |              | UA/12624/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник   | Країна           | Виробник  | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|------------------|---|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерах  |   |                  |   |         | технічних помилок в інструкції для медичного застосування   |                |              |                                  |
| 22.   | <b>ЕРІДОН</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | ТОВ "Фарма Старт"                                       | Україна          | ТОВ "Фарма Старт"                                       | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування  | за рецептом    |              | UA/12624/01/02                   |
| 23.   | <b>ЕТІЛ 70%</b>          | розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах                      | ТОВ "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"   | Україна          | ТОВ "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування р. "Умови зберігання"  | за рецептом    |              | UA/10943/01/01                   |
| 24.   | <b>ЕФКУР</b>             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 30, № 60 у флаконах № 1          | ТОВ "Компанія "Л-Контракт"                              | Україна, м. Київ | Емкур Фармасьютікалс Лтд.                               | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника   | за рецептом    |              | UA/8470/01/01                    |
| 25.   | <b>ЕХІНАСАЛЬ</b>         | сироп по 125 г у флаконах № 1  | Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ | Польща           | Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ | Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> щодо складу препарату (екстрагенту), а саме: приведення написання складу екстрагенту до затверджених матеріалів <b>/відповідно до наказу МОЗ України № 159 від 05.03.2014/</b> | без рецепта    |              | UA/9100/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску  | Заявник                           | Країна            | Виробник  | Країна                                 | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|-----------------------------------|-------------------|---|--|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 26.   | <b>ЗЕРОДОЛ</b>                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | Іпка Лабораторіз Лімітед          | Індія             | Іпка Лабораторіз Лімітед  | Індія                                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки, подання пропозицій щодо маркування  | за рецептом    |              | UA/10618/01/01                   |
| 27.   | <b>ІМОВАН®</b>                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 20 (20x1) у блістерах у коробці              | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"      | Україна, м. Київ  | Санофі Вінтроп Індастріа  | Франція                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)<br><b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>  | за рецептом    |              | UA/5634/01/01                    |
| 28.   | <b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ</b>         | таблетки по 500 мг № 10 у стрипах, № 10 (10x1) у блістерах у пачці                   | ПАТ "Галичфарм"                   | Україна, м. Львів | ПАТ "Галичфарм", Україна, м. Львів/<br>ПАТ "Київмедпрепарат" Україна, м. Київ | Україна, м. Львів/<br>Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV<br><b>(Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)</b> | без рецепта    |              | UA/8542/01/01                    |
| 29.   | <b>КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЛИМОН</b> | порошок для орального розчину у пакетиках № 5, № 10                                  | ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер | Велика Британія   | СмітКляйн Бічем С.А.  | Іспанія                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації показника «Споріднені сполуки»   | без рецепта    |              | UA/8393/01/01                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску  | Заявник                             | Країна           | Виробник   | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|--|-------------------------------------|------------------|--|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                  |  |                                     |                  |  |           | фенілефрину HCl2» методів контролю якості лікарського засобу   |                |              |                                  |
| 30.   | ЛАЗІД                            | таблетки, вкриті оболонкою, 150 мг/300 мг № 60 у флаконах № 1  | ТОВ "Компанія "Л-Контракт"          | Україна, м. Київ | Емкур Фармасьютікалс Лтд.  | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника  | за рецептом    |              | UA/9548/01/01                    |
| 31.   | ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД | сироп, 15 мг/5 мл, по 100 або 200 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірним ковпачком № 1                                       | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ | Німеччина        | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА   | Іспанія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу за показником «рН»                           | без рецепта    |              | UA/9887/01/01                    |
| 32.   | ЛАКТУВІТ®                        | сироп, 3,335 г/5 мл по 100 мл, 200 мл у флаконах полімерних з мірним пристроєм; по 2 мл, 5 мл у контейнері одноразовому № 10 | ТОВ "Юрія-Фарм"                     | Україна          | ТОВ "Юрія-Фарм"  | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні вторинних упаковок   | без рецепта    |              | UA/12566/01/01                   |
| 33.   | ЛАМІВІР                          | розчин оральний, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконах у комплекті зі шприцем та перехідним пристроєм у пачці                      | Ципла Лтд                           | Індія            | Ципла Лтд  | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості в розділі «Упаковка» та в інструкції для медичного застосування | за рецептом    |              | UA/11016/01/01                   |
| 34.   | ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®              | імплантат по 3,6 мг у шприцах № 1, № 3, № 6  | Сандоз Фармасьютікалз д.д.          | Словенія         | виробництво "in bulk", пакування: Евер Фарма Йєна ГмБХ, Німеччина; випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному зображенні  | за рецептом    |              | UA/13229/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску   | Заявник   | Країна              | Виробник   | Країна              | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|---|---------------------|--|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |   |   |                     |  |                     | вторинних упаковок , у методах контролю якості лікарського засобу та в інструкції для медичного застосування  |                |              |                                  |
| 35.   | <b>ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®</b> | імплантат по 5 мг у шприцах № 1, № 3, № 6   | Сандоз Фармасьютікалз д.д.  | Словенія            | виробництво "in bulk", пакування: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному зображенні вторинних упаковок , у методах контролю якості лікарського засобу та в інструкції для медичного застосування        | за рецептом    |              | UA/13229/01/02                   |
| 36.   | <b>ЛУЦЕНТІС</b>            | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 0,23 мл у флаконах № 1 у комплекті зі шприцем та двома голками у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ   | Швейцарія           | Новартіс Фарма Штейн АГ  | Швейцарія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва <b>(Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)</b> | за рецептом    |              | UA/9924/01/01                    |
| 37.   | <b>М.ОКСІПЛЕКС</b>         | розчин для ін'єкцій 1 % по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках                               | Федеральне державне унітарне підприємство "Московський ендокринний завод" | Російська Федерація | Федеральне державне унітарне підприємство "Московський ендокринний завод"                                      | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні вторинної упаковки; зміна торговельної назви лікарського засобу (було -   | за рецептом    |              | UA/4788/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску   | Заявник                    | Країна           | Виробник   | Країна           | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|----------------------------|------------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                               |   |                            |                  |  |                  | ЕМОКСИПІН®)  |                |              |                                  |
| 38.   | <b>МЕРАТИН КОМБІ</b>          | таблетки вагінальні з аплікатором № 10 (10x1) у блистері з 10 аплікаторами у картонній коробці                  | Мілі Хелскере Лімітед      | Велика Британія  | Мепро Фармасьютикалс Pvt. Ltd  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розрахунковій формулі методики «Кількісне визначення натрію метилпарабену і натрію пропілпарабену»            | за рецептом    |              | UA/8691/01/01                    |
| 39.   | <b>МЕРОПЕНЕМ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ</b> | порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм                           | ПАТ "Київмедпрепарат"      | Україна, м. Київ | Нечхем Фармасьютикал Ко., Лтд  | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI | -              |              | UA/10813/01/01                   |
| 40.   | <b>МЕТФОРМІН САНДОЗ®</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 120 (12x10), № 120 (10x12) у блистерах в коробці | Сандоз Фармасьютикалз д.д. | Словенія         | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща | Німеччина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу  | за рецептом    |              | UA/9477/01/01                    |
| 41.   | <b>МЕТФОРМІН САНДОЗ®</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (10x3), № 120 (12x10), № 120 (10x12) у блистерах в коробці | Сандоз Фармасьютикалз д.д. | Словенія         | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща | Німеччина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу  | за рецептом    |              | UA/9477/01/02                    |
| 42.   | <b>МІЛІСТАН ВІД КАШЛЮ</b>     | таблетки, вкриті оболонкою, № 20  | Мілі Хелскере Лімітед      | Велика Британія  | Теміс Медикаре Лімітед, Індія;   | Індія            | внесення змін до реєстраційних   | без рецепта    |              | UA/2435/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник         | Країна            | Виробник   | Країна                              | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-------------------|--|-------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | (10x2) у блістерах у картонній коробці  |                 |                   | Мепро Фармасьютикалс ПБТ. ЛТД, Індія                                       |                                     | матеріалів: вилучення виробничих дільниць для ГЛЗ   |                |              |                                  |
| 43.   | НЕВІМУН                  | суспензія оральна, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконах з мірним стаканчиком у комплекті з шприцем та перехідним пристроєм у пачці | Ципла Лтд       | Індія             | Ципла Лтд  | Індія                               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості в розділі «Упаковка», та в інструкції для медичного застосування   | за рецептом    |              | UA/11013/01/01                   |
| 44.   | НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ     | краплі назальні 0,65% по 10 мл у флаконах № 1 у пачці   | ПАТ "Фармак"    | Україна, м. Київ  | ПАТ "Фармак"   | Україна, м. Київ                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки, доповнення шрифтом Брайля (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | без рецепта    |              | UA/1877/01/01                    |
| 45.   | ПАРАЦЕТАМОЛ              | таблетки по 200 мг № 10 у блістерах, № 20 (10x2) у блістерах у пачці  | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ПАТ "Галичфарм", Україна, м. Львів/ ПАТ "Київмедпрепарат" Україна, м. Київ | Україна, м. Львів/ Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від   | без рецепта    |              | UA/8334/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                | Країна           | Виробник               | Країна           | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|------------------|------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                  |                        |                  | 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)  |                |              |                                  |
| 46.   | ПЕКТОЛВАН® Ц             | сироп по 100 мл у флаконах № 1 разом з дозуючою ложкою у пачці                      | ПАТ "Фармак"           | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак"           | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | без рецепта    |              | UA/10675/01/01                   |
| 47.   | ПЕНТИЛІН                 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/5 мл в ампулах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї в зв'язку з заміною виробника діючої речовини   | за рецептом    |              | UA/2694/02/01                    |
| 48.   | ПЕНТИЛІН                 | таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці    | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї в зв'язку зі заміною виробника діючої речовини  | за рецептом    |              | UA/2694/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску   | Заявник                                | Країна           | Виробник   | Країна           | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|--|------------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 49.   | <b>ПЛАТОГРІЛ®</b>          | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах              | ТОВ "Кусум Фарм"                       | Україна, м. Суми | ТОВ "Кусум Фарм"   | Україна, м. Суми | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового пакування ЛЗ; введення додаткового виробника АФІ                            | за рецептом    |              | UA/11433/01/01                   |
| 50.   | <b>ПРАМІПЕКС</b>           | таблетки по 0,25 мг № 30 в блістері   | ТОВ "Фарма Старт"                      | Україна          | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування (зазначення назви розділу) | за рецептом    |              | UA/13248/01/01                   |
| 51.   | <b>ПРАМІПЕКС</b>           | таблетки по 1,0 мг № 30 в блістері  | ТОВ "Фарма Старт"                      | Україна          | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування (зазначення назви розділу) | за рецептом    |              | UA/13248/01/02                   |
| 52.   | <b>РАБЕПРАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування  | за рецептом    |              | UA/10505/01/01                   |
| 53.   | <b>РАБЕПРАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування  | за рецептом    |              | UA/10505/01/02                   |
| 54.   | <b>РИСПОЛЕПТ® КВІКЛЕТ</b>  | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг № 28 (4x7) у                                | ТОВ "Джонсон & Джонсон"                | Росія            | Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія;              | Італія/ США      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та   | за рецептом    |              | UA/1683/02/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                       | Країна          | Виробник   | Країна                     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|--|----------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерах   |                               |                 | Виробництво та первинна упаковка: Янссен Орто ЛЛС, США |                            | місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва приведення назви та адреси виробника ЛЗ у відповідність до Висновку GMP   |                |              |                                  |
| 55.   | <b>СОМАКСОН</b>          | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулах № 5 у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед         | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед                                  | Індія                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження заявника | за рецептом    |              | UA/10211/01/01                   |
| 56.   | <b>СУДОКРЕМ</b>          | крем для зовнішнього застосування по 10 г, по 15 г, по 60 г, по 125 г, по 250 г у баночках              | Форест Тосара Лімітед         | Ірландія        | Форест Тосара Лімітед                                  | Ірландія                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу  | без рецепта    |              | UA/4451/01/01                    |
| 57.   | <b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b> | таблетки по 20 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах в картонній коробці                            | Сандоз Фармасьютікалз д.д.    | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Лек С.А., Польща        | Німеччин/Польща            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні шрифтом Брайля на упаковці   | за рецептом    |              | UA/9619/01/04                    |
| 58.   | <b>ТРИБУДАТ</b>          | таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах у пачці   | Новеко Інвест енд Трейд Корп. | США             | Амун Фармасьютікалз Ко. С.А.Е.                         | Арабська Республіка Єгипет | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника  | за рецептом    |              | UA/9496/02/01                    |
| 59.   | <b>ТРИДЕРМ®</b>          | крем по 15 г або по 30 г у тубах  | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ    | Швейцарія       | Шерінг-Плау Лабо Н.В.                                  | Бельгія                    | внесення змін до реєстраційних   | за рецептом    |              | UA/2022/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник              | Країна    | Виробник   | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------|--|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                      |           |  |           | матеріалів: зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (приведення назви та адреси виробника до Висновку GMP), зміни маркування первинної та вторинної упаковок <b>(Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)</b> ; зміна адреси заявника;  |                |              |                                  |
| 60.   | <b>УРСОФАЛЬК</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у виробництві готового лікарського засобу; подання нового сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; зміни специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в | за рецептом    |              | UA/3746/03/01                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу                                | Форма випуску   | Заявник  | Країна           | Виробник   | Країна            | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|--|------------------|--|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |   |   |  |                  |  |                   | Європейській Фармакопеї; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу  |                |              |                                  |
| 61.   | <b>ФІНАЛГОН®</b>  | мазь по 20 г у тубах № 1 у комплекті з аплікатором у коробці                          | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ  | Німеччина        | виробник: ГЛОБОФАРМ Фармацойтіше Продукціонз-унд Хандельсгезельшафт м.б.Х., Австрія/відповідальний за випуск серії (не включаючи контроль серії/випробування): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко КГ, Німеччина | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці<br><b>(Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)</b>                                   | без рецепта    |              | UA/1909/01/01                    |
| 62.   | <b>ХЛОРАМФЕНІКОЛУ СУКЦИНАТУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА</b> | порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Київмедпрепарат",   | Україна, м. Київ | Раджастан Антібіотікс Лімітед  | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (ВАТ на ПАТ) | -              |              | UA/12315/01/01                   |
| 63.   | <b>ХЛОРГЕКСИДИНУ БІГЛЮКОНАТ</b>                         | розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у флаконах                       | Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", Фармацевтична фабрика | Україна          | Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", Фармацевтична фабрика   | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника для активної субстанції   | без рецепта    |              | UA/8946/01/01                    |
| 64.   | <b>ЦЕФОСУЛЬБІН®</b>                                     | порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 0,5 г/0,5 г у флаконах № 1, № 5        | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед   | Мальта           | Хаупт Фарма Латіна С.р.л.  | Італія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ  | за рецептом    |              | UA/9805/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу                   | Форма випуску   | Заявник  | Країна           | Виробник                        | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--|------------------|---------------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 65.   | <b>ЦЕФОСУЛЬБІН®</b>                        | порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г у флаконах № 1, № 5                                    | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед   | Мальта           | Хаупт Фарма Латіна С.р.л.       | Італія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ   | за рецептом    |              | UA/9805/01/02                    |
| 66.   | <b>ЦЕФОТАКСИМУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА</b> | порошок (субстанція) у стерильних подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна, м. Київ | Сандоз Індастріал Продактс ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV | -              |              | UA/10309/01/01                   |