

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

| <b>№ з/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b>                                | <b>Форма випуску</b>   | <b>Заявник</b>                     | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b>           | <b>Країна</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>   | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|--|--|------------------------------------|---------------|---------------------------|---------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| 1.           | <b>2,3,4,5,6-ПЕНТАГІДРОКСИКАПРОНОВА КИСЛОТА, КАЛІЄВА СІЛЬ</b>  | порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС" | Україна       | Глобал Кальціум Пвт. Лтд. | Індія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення р. "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання Європейської фармакопеї | -                     |                     | UA/6169/01/01                           |
| 2.           | <b>2,3,4,5,6-ПЕНТАГІДРОКСИКАПРОНОВА КИСЛОТА, МАГНІЄВА СІЛЬ</b> | порошок (субстанція) у подвійних пластикових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм    | ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС" | Україна       | Глобал Кальціум Пвт. Лтд. | Індія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення р. "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання Європейської фармакопеї | -                     |                     | UA/5063/01/01                           |
| 3.           | <b>L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®</b>                                       | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл in bulk в ампулах № 462   | ПАТ "Галичфарм"                    | Україна       | ПАТ "Галичфарм"           | Україна       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника діючої речовини                                       | -                     |                     | UA/9507/01/01                           |
| 4.           | <b>L-ЛІЗИНУ</b>  | розчин для   | ПАТ "Галичфарм"                    | Україна       | ПАТ "Галичфарм"           | Україна       | внесення змін до  | за                    |                     | UA/2131/01/01                           |

| № з/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску   | Заявник                    | Країна           | Виробник   | Країна                                       | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|----------------------------|------------------|--|--|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>ЕСЦИНАТ®</b>           | ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах  |                            |                  |  |  | реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника діючої речовини   | <i>рецептом</i>    |              |                                  |
| 5.    | <b>АЛОЕ ЕКСТРАКТ</b>      | екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці | ПрАТ "БІОФАРМА"            | Україна, м. Київ | ПрАТ "БІОФАРМА"  | Україна, м. Київ/<br>Україна, м. Біла Церква | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового типу контейнера та поява додаткової упаковки для додаткової дільниці | <i>за рецептом</i> |              | UA/3220/01/01                    |
| 6.    | <b>АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®</b> | таблетки по 300 мг № 50 (10x5) у блістерах у коробці  | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія         | Сандоз Прайвет Лтд, Індія; Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз | Індія/<br>Німеччина                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>   | <i>за рецептом</i> |              | UA/9524/01/02                    |
| 7.    | <b>АМАПІРИД</b>           | таблетки по 3   | Тева                       | Ізраїль          | АТ   | Угорщина/                                    | внесення змін до   | <i>за</i>          |              | UA/7800/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу                 | Форма випуску  | Заявник   | Країна                | Виробник   | Країна                | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску         | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---|-----------------------|--|-----------------------|---|------------------------|--------------|----------------------------------|
|       |  | мг № 30 (10x3)<br>у блістерах  | Фармацевтікал<br>Індастріз Лтд.                 |                       | Фармацевтичний<br>завод ТЕВА,<br>Угорщина; ТЕВА<br>Фармацевтікал<br>Індастріз Лтд.,<br>Ізраїль   | Ізраїль               | реєстраційних<br>матеріалів:<br>виправлення<br>технічних помилок в<br>тексті маркування<br>вторинної упаковки<br>лікарського засобу.<br><b>Введення змін<br/>протягом 3 місяців<br/>після<br/>затвердження</b>                                    | <i>рецептом</i>        |              |                                  |
| 8.    | <b>АМАПІРИД</b>                          | таблетки по 4<br>мг № 30 (10x3)<br>у блістерах   | Тева<br>Фармацевтікал<br>Індастріз Лтд.         | Ізраїль               | АТ<br>Фармацевтичний<br>завод ТЕВА,<br>Угорщина; ТЕВА<br>Фармацевтікал<br>Індастріз Лтд.,<br>Ізраїль   | Угорщина/<br>Ізраїль  | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>виправлення<br>технічних помилок<br>на графічному<br>оформленні<br>вторинної упаковки<br>лікарського засобу.<br><b>Термін введення<br/>змін протягом 3<br/>місяців після<br/>затвердження</b> | <i>за<br/>рецептом</i> |              | UA/7800/01/03                    |
| 9.    | <b>АМБРОКСОЛ-<br/>ЗДОРОВ'Я<br/>ФОРТЕ</b> | сироп, 30 мг/5<br>мл по 100 мл у<br>флаконах №1<br>разом з мірною<br>ложкою у<br>коробці | ТОВ<br>"Фармацевтична<br>компанія<br>"Здоров'я" | Україна,<br>м. Харків | всі стадії<br>виробництва,<br>контроль якості,<br>випуск серії:<br>Товариство з<br>обмеженою<br>відповідальністю<br>"Фармацевтична<br>компанія<br>"Здоров'я",<br>Україна, м. Харків<br>всі стадії<br>виробництва,<br>контроль якості:<br>Товариство з<br>обмеженою | Україна,<br>м. Харків | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>введення додаткової<br>дільниці<br>виробництва  | <i>без<br/>рецепта</i> |              | UA/5897/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник         | Країна                                 | Виробник  | Країна                                 | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|--|---|--|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                 |  | відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків |  |   |                |              |                                  |
| 10.   | <b>АМІАКУ РОЗЧИН</b>     | розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах скляних або полімерних | ПАТ "Фітофарм"  | Україна, Донецької обл., м. Артемівськ | ПАТ "Фітофарм"  | Україна, Донецької обл., м. Артемівськ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (доповнення новими упаковками); зміна розміру упаковки  | без рецепта    |              | UA/0407/01/01                    |
| 11.   | <b>АНАЛЬГІН</b>          | таблетки по 500 мг № 10 у блістерах   | ПАТ "Лубнифарм" | Україна, Полтавська обл., м. Лубни     | ПАТ "Лубнифарм"   | Україна, Полтавська обл., м. Лубни     | 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-VI | без рецепта    |              | UA/8374/01/01                    |
| 12.   | <b>АСКОФЕН Л</b>         | таблетки № 6, № 10 у блістерах  | ПАТ "Лубнифарм" | Україна, Полтавська обл., м. Лубни     | ПАТ "Лубнифарм"   | Україна, Полтавська обл., м. Лубни     | 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         | без рецепта    |              | UA/8791/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                             | Країна  | Виробник  | Країна                      | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|---------|---|-----------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |         |   |                             | №514-VI  |                |              |                                  |
| 13.   | <b>АТРИКАН 250</b>       | капсули кишковорозчинні по 250 мг № 8 (8x1)                            | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Франція | Виробник відповідальний за упаковку, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво непокритих капсул: СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія; Виробник відповідальний за покриття капсул: Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина | Франція/Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць виробництва; зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки   | за рецептом    |              | UA/10131/01/01                   |
| 14.   | <b>АУРОПРАМ</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах | Ауробіндо Фарма Лтд                 | Індія   | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)  | Індія                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP; зміна заявника; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БЕТАГІСТИН ПФАЙЗЕР®) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    |              | UA/11916/01/01                   |
| 15.   | <b>АУРОПРАМ</b>          | таблетки, вкриті плівковою   | Ауробіндо Фарма Лтд                 | Індія   | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)  | Індія                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна   | за рецептом    |              | UA/11916/01/02                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник             | Країна    | Виробник                           | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------|------------------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах                            |                     |           |                                    |           | назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP; зміна заявника; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БЕТАГІСТИН ПФАЙЗЕР®) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)  |                |              |                                  |
| 16.   | <b>АУРОПРАМ</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія     | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III) | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP; зміна заявника; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БЕТАГІСТИН ПФАЙЗЕР®) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    |              | UA/11916/01/03                   |
| 17.   | <b>АФІНІТОР</b>          | таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах                               | Новартіс Фарма АГ   | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ            | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників АФІ з уточненням їх  | за рецептом    |              | UA/11439/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                             | Заявник             | Країна    | Виробник                           | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------|------------------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                     |           |                                    |           | функціональних обов'язків в методах контролю якості; зміни у виробництві АФІ; зміни розміру серії активної субстанції, зміни у специфікації та методах випробування   |                |              |                                  |
| 18.   | <b>АФІНІТОР</b>          | таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах | Новартіс Фарма АГ   | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ            | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників АФІ з уточненням їх функціональних обов'язків в методах контролю якості; зміни у виробництві АФІ; зміни розміру серії активної субстанції, зміни у специфікації та методах випробування | за рецептом    |              | UA/11439/01/02                   |
| 19.   | <b>БЕ-СТЕДІ</b>          | таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах  | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія     | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ) | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP; зміна заявника; зміна торговельної назви лікарського засобу (було -  | за рецептом    | -            | UA/11611/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                             | Заявник             | Країна | Виробник                           | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|--------|------------------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                     |        |                                    |        | БЕТАГІСТИН ПФАЙЗЕР®) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)  |                |              |                                  |
| 20.   | <b>БЕ-СТЕДІ</b>          | таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія  | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III) | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP; зміна заявника; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БЕТАГІСТИН ПФАЙЗЕР®) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | -            | UA/11611/01/02                   |
| 21.   | <b>БЕ-СТЕДІ</b>          | таблетки по 24 мг № 30 (10x3) у блістерах | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія  | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III) | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP; зміна заявника; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БЕТАГІСТИН ПФАЙЗЕР®) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців                     | за рецептом    | -            | UA/11611/01/03                   |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                              | Країна   | Виробник                                 | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|----------|--|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                      |          |  |           | після затвердження)   |                |              |                                  |
| 22.   | <b>БЕТАСЕРК</b>          | розчин для внутрішнього застосування, 8 мг/мл по 60 мл у пляшках № 1 у комплекті з дозуючим шприцем | Абботт Хелскеа С.А.Ю.                | Іспанія  | Рецифарм Паретс С.Л.                     | Іспанія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу | за рецептом    |              | UA/11703/01/01                   |
| 23.   | <b>ВАЗОСЕРК ДУО</b>      | таблетки по 24 мг № 30 (15x2) у блістерах   | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта   | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковок лікарського засобу                      | за рецептом    |              | UA/3098/01/03                    |
| 24.   | <b>ВАЗОСЕРК ФОРТ</b>     | таблетки по 16 мг № 30 (15x2) у блістерах   | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта   | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковок лікарського засобу                      | за рецептом    |              | UA/3098/01/02                    |
| 25.   | <b>ВАЗОСЕРК®</b>         | таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах  | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта   | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковок лікарського засобу                      | за рецептом    |              | UA/3098/01/01                    |
| 26.   | <b>ВІРОЛЕКС</b>          | мазь очна, 30 мг/г (3 %) по 4,5 г у тубах у картонній коробці                                       | КРКА, д.д., Ново место               | Словенія | КРКА, д.д., Ново место                   | Словенія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника | за рецептом    |              | UA/2526/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску  | Заявник                      | Країна                             | Виробник  | Країна                             | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|------------------------------|------------------------------------|---|------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |  |                              |                                    |   |                                    | на АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу  |                |              |                                  |
| 27.   | <b>ВОВЧУГ</b>               | настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконах з пробкою-крапельницею № 1 в пачці             | ПАТ «Лубнифарм»              | Україна, Полтавська обл., м. Лубни | ПАТ «Лубнифарм»   | Україна, Полтавська обл., м. Лубни | 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-VI   | без рецепта    | -            | UA/5465/01/01                    |
| 28.   | <b>ВОЛЬТАРЕН® ЕМУЛЬГЕЛЬ</b> | емульгель для зовнішнього застосування 1% по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1 у картонній пачці | Новартіс Консьюмер Хелс С.А. | Швейцарія                          | Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина/ Новартіс Консьюмер Хелс С.А., Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника вихідного матеріалу; зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу; подання оновленого СЕР R1-СЕР 2000-133-Rev 03 від виробника вихідного матеріалу; зміна у параметрах специфікацій, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у | без рецепта    |              | UA/1811/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску  | Заявник                | Країна                              | Виробник               | Країна                              | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|------------------------|-------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |  |                        |                                     |                        |                                     | методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; вилучення упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) |                |              |                                  |
| 29.   | ГЕПАРСИЛ                  | капсули по 70 мг № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах (лінія «Klockner»), № 120 (12x10) у блістерах (лінія MediSeal), № 120 (12x10) у блістерах (лінія Sam), № 60 (12x5) у блістерах (лінія Klockner CP-3/P-5) у пачці; № 30, № 50 у контейнерах у пачці | ТОВ "Стиролбіофарм"    | Україна, Донецька обл., м. Горлівка | ТОВ "Стиролбіофарм"    | Україна, Донецька обл., м. Горлівка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення новими упаковками) з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ                               | без рецепта    |              | UA/5096/01/01                    |
| 30.   | ГЕРБІОН® СИРОП ПОДРОЖНИКА | сироп по 150 мл у флаконах № 1 разом з пластиковою мірною ложечкою   | КРКА, д.д., Ново место | Словенія                            | КРКА, д.д., Ново место | Словенія                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки;  | без рецепта    |              | UA/3751/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник         | Країна           | Виробник                             | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|------------------|--------------------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                 |                  |                                      |         | зміна коду АТХ   |                |              |                                  |
| 31.   | ГІК®                     | розчин для інфузій по 100 мл або по 200 мл у пляшках  | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна          | ТОВ "Юрія-Фарм"                      | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу   | за рецептом    |              | UA/2006/01/01                    |
| 32.   | ГЛІКЛАЗИД                | порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Фармак"    | Україна, м. Київ | Шандонг Кейян Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР (№ R1-СЕР 2006-007-Rev 01) для субстанції від виробника з відповідними змінами у технологічному процесі щодо органічного розчинника з відповідними змінами у специфікації та методах контролю якості субстанції; згідно матеріалів фірми-виробника (СЕР (№ R1-СЕР 2006-007-Rev 01) термін придатності субстанції збільшено до 5 років з подальшим переконтролем; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, | -              |              | UA/10173/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник               | Країна  | Виробник              | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|---------|-----------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                       |         |                       |         | що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначні зміни у затверджених методах випробування) <b>(введення змін протягом 3 місяців після затвердження)</b>  |                |              |                                  |
| 33.   | ГЛІТЕЙК                  | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 3,2 мл в ампулах № 1 у контурних чарункових упаковках № 1 у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу                                  | за рецептом    |              | UA/12177/01/01                   |
| 34.   | ГЛЮКОЗА                  | розчин для інфузій 5 % по 500 мл у флаконах; у флаконах крапельницях  | "Хемофарм" АД         | Сербія  | "Хемофарм" АД         | Сербія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання оновленого сертифікату відповідності ЕрН. для діючої речовини від діючого виробника, та від нового виробника (доповнення); зміна параметрів специфікацій готового лікарського | за рецептом    |              | UA/1121/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                      | Країна           | Виробник                     | Країна           | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|------------------|------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                  |                              |                  | засобу   |                |              |                                  |
| 35.   | ГЛЮКОЗА                  | розчин для інфузій 10 % по 500 мл у флаконах; у флаконах крапельницях   | "Хемофарм" АД                | Сербія           | "Хемофарм" АД                | Сербія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання оновленого сертифікату відповідності ЕрН для діючої речовини від діючого виробника, та від нового виробника (доповнення); зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу | за рецептом    |              | UA/1121/01/02                    |
| 36.   | ДЕРИВА С ГЕЛЬ            | гель по 5 г або по 15 г у тубах № 1 в картонній коробці   | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія            | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу  | за рецептом    |              | UA/9245/01/01                    |
| 37.   | ДІОКОР 160               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у пацці з картону | ТОВ "Фарма Старт"            | Україна, м. Київ | ТОВ "Фарма Старт"            | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового пакування; зміна тексту маркування упаковок  | за рецептом    |              | UA/8318/01/01                    |
| 38.   | ДІОКОР 80                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 30  | ТОВ "Фарма Старт"            | Україна, м. Київ | ТОВ "Фарма Старт"            | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового пакування; зміна   | за рецептом    |              | UA/8318/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                      | Країна           | Виробник                   | Країна           | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|------------------|----------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у пачці з картону   |                              |                  |                            |                  | тексту маркування упаковок  |                |              |                                  |
| 39.   | <b>ДІОКОР СОЛО 160</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у пачці | ТОВ "Фарма Старт"            | Україна, м. Київ | ТОВ "Фарма Старт"          | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового пакування; зміна тексту маркування упаковок                                  | за рецептом    |              | UA/11341/01/01                   |
| 40.   | <b>ДІОКОР СОЛО 80</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у пачці  | ТОВ "Фарма Старт"            | Україна, м. Київ | ТОВ "Фарма Старт"          | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового пакування; зміна тексту маркування упаковок                                  | за рецептом    |              | UA/11341/01/02                   |
| 41.   | <b>ДЛЯНОС</b>            | спрей назальний 0,1 % по 10 мл у флаконах № 1 у коробці   | Новартіс Консьюмер Хелс С.А. | Швейцарія        | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                                   | без рецепта    |              | UA/1535/02/01                    |
| 42.   | <b>ДУФАЛАК®</b>          | сироп, 667 мг/1 мл по 200 мл, 300 мл, 500 мл, 1000 мл у флаконах, по 15 мл № 10, № 20, № 50 у пакетиках   | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди       | Абботт Біолоджікалз Б.В.   | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 4 місяців після</b> | без рецепта    |              | UA/3255/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                       | Країна              | Виробник   | Країна             | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|---------------------|--|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                               |                     |  |                    | <b>затвердження</b>   |                |              |                                  |
| 43.   | <b>ЕВРА®</b>             | пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС) № 3 (3x1), № 9 (3x3) у пакутиках у коробці | ТОВ "Джонсон & Джонсон"       | Російська Федерація | Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина/ Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія | Німеччина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакотерапевтична група" відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ  | за рецептом    |              | UA/2051/01/01                    |
| 44.   | <b>ЕГОЛАНЗА</b>          | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах                         | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина            | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після | за рецептом    |              | UA/11344/01/01                   |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                       | Країна   | Виробник                      | Країна   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|----------|-------------------------------|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                               |          |                               |          | затвердження)  |                |              |                                  |
| 45.   | ЕГОЛАНЗА                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськимим засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    |              | UA/11344/01/02                   |
| 46.   | ЕГОЛАНЗА                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах  | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськимим  | за рецептом    |              | UA/11344/01/03                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                       | Країна   | Виробник                      | Країна   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|----------|-------------------------------|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                               |          |                               |          | засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)  |                |              |                                  |
| 47.   | <b>ЕГОЛАНЗА</b>          | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    |              | UA/11344/01/04                   |
| 48.   | <b>ЕГОЛАНЗА</b>          | таблетки,   | ВАТ                           | Угорщина | ВАТ                           | Угорщина | внесення змін до  | за             |              | UA/11344/01/05                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                   | Країна   | Виробник                  | Країна   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------|----------|---------------------------|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блистерах          | Фармацевтичний завод ЕГІС |          | Фармацевтичний завод ЕГІС |          | реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськимим засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | рецептом       |              |                                  |
| 49.   | ЕКВАТОР                  | таблетки, 10 мг/5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах | ВАТ "Гедеон Ріхтер"       | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер"       | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; надання нового сертифікату  | за рецептом    |              | UA/3211/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску  | Заявник                   | Країна              | Виробник                  | Країна              | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|---------------------------|---------------------|---------------------------|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |  |                           |                     |                           |                     | відповідності (СЕР) від нового виробника на діючу речовину; зміна виробника АФІ лізиноприлу дигідрату на нового виробника; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї   |                |              |                                  |
| 50.   | <b>ЕКВАТОР</b>              | таблетки, 10 мг/5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах у пачці | ВАТ "Гедеон Ріхтер"       | Угорщина            | ВАТ "Гедеон Ріхтер"       | Угорщина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років); уточнення умов зберігання ЛЗ у відповідності до вимог настанови ІСН; уточнення в лікарській формі (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    |              | UA/3211/01/01                    |
| 51.   | <b>ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ</b>      | таблетки № 20 (10x2) № 30 (10x3) у блистерах у пачці                           | ПАТ "Фармак"              | Україна, м. Київ    | ПАТ "Фармак"              | Україна, м. Київ    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)  | за рецептом    | -            | UA/0702/01/02                    |
| 52.   | <b>ЕРИТРОМИЦИНО ВА МАЗЬ</b> | мазь очна, 10000 ОД/1 г по 10 г у тубах №                                      | ВАТ "Татхімфармпрепарати" | Російська Федерація | ВАТ "Татхімфармпрепарати" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів:   | за рецептом    |              | UA/2957/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                            | Країна              | Виробник   | Країна              | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|---------------------|--|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 1  |                                    |                     |  |                     | зміна методу випробувань готового лікарського засобу   |                |              |                                  |
| 53.   | ЕСЛІДИН                  | капсули, 300 мг/100 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5)  | ВАТ "НИЖФАРМ"                      | Російська Федерація | ВАТ "НИЖФАРМ", Російська Федерація; ТОВ "МАКІЗ-ФАРМА", Російська Федерація | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва  | без рецепта    |              | UA/12320/01/01                   |
| 54.   | ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"         | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1                | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ      | Австрія             | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ  | Австрія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>   | за рецептом    |              | UA/2569/01/01                    |
| 55.   | ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА | суспензія для перорального застосування, 100 мг/5 мл по 100 мл у пластикових (ПЕТ) флаконах з мірною ложкою з поліетиленовим адаптером разом з шприцем-дозатором | Медана Фарма Акціонерне Товариство | Польща              | Медана Фарма Акціонерне Товариство   | Польща              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введено термін придатності ГЛЗ після першого відкриття; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентеральних застосувань (або однодозового часткового використання); зміна розміру серії; | без рецепта    |              | UA/9215/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску              | Заявник                    | Країна    | Виробник                        | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------|---------------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                            |                            |           |                                 |           | подання нового сертифікату відповідності від діючого виробника R1-СЕР-1996-061 Rev 07; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, пов'язана зі зміною складу допоміжних речовин; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ІБУФЕН®); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна складу допоміжних речовин (приведення у відповідність допоміжних речовин до референтного препарату) |                |              |                                  |
| 56.   | ІЗОПТИН®                 | таблетки, вкриті плівковою | Абботт<br>Лабораторіз С.А. | Швейцарія | Аббві Дойчланд<br>ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в  | за<br>рецептом |              | UA/7175/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                    | Країна    | Виробник                        | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------|---------------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 40 мг № 100 (20x5), № 100 (25x4) у блістерах |                            |           |                                 |           | інструкції для медичного застосування у розділи: "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", "Виробник"; зміна назви виробника готового лікарського засобу - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження) |                |              |                                  |
| 57.   | ІЗОПТИН®                 | таблетки, вкриті плівковою                                 | Абботт<br>Лабораторіз С.А. | Швейцарія | Аббві Дойчланд<br>ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в   | за<br>рецептом |              | UA/7175/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                | Заявник                   | Країна    | Виробник                        | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------|-----------|---------------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 80 мг № 100 (20x5) у блістерах |                           |           |                                 |           | інструкції для медичного застосування у розділи: "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", "Виробник"; зміна назви виробника готового лікарського засобу - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження) |                |              |                                  |
| 58.   | ІЗОПТИН® SR              | таблетки пролонгованої дії по 240 мг №       | Абботт<br>Лабораторі С.А. | Швейцарія | Аббві Дойчланд<br>ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в   | за<br>рецептом |              | UA/7175/03/01                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                | Заявник                   | Країна    | Виробник                          | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------|-----------|-----------------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 30 (15x2) у блістерах                        |                           |           |                                   |        | інструкції для медичного застосування у розділи: "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", "Виробник"; зміна назви виробника готового лікарського засобу - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження) |                |              |                                  |
| 59.   | ІНВАНЗ®                  | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г у | Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк | Швейцарія | Нерозфасована продукція, первинне |        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:   | за рецептом    |              | UA/9179/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                 | Країна              | Виробник  | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|---------------------|---|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | флаконах № 1, № 5 у коробці  |                         |                     | пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Вторинне пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди |        | виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання назви заявника англійською мовою (приведення написання до затверджених документів) /відповідно до наказу МОЗ України № 1153 від 27.12.2013/  |                |              |                                  |
| 60.   | ІНТЕЛЕНС®                | таблетки по 100 мг № 120 у флаконах з поліетилену № 1 у картонній пачці                              | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен-Сілаг С.п.А.   | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (приведення виробника ЛЗ у відповідність до Документу щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) | за рецептом    | -            | UA/9963/01/01                    |
| 61.   | ЮМЕРОН 300               | розчин для ін'єкцій, 612,4 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у пляшках № 1 | Бракко Імеджінг С.П.А   | Італія              | Патеон Італія С.П.А   | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості лікарського   | за рецептом    |              | UA/10822/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                        | Країна  | Виробник                       | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------|---------|--------------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                |         |                                |           | засобу, допущених при реєстрації  |                |              |                                  |
| 62.   | ЮМЕРОН 350               | розчин для ін'єкцій, 714,4 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у пляшках № 1                                    | Бракко Імеджінг С.П.А          | Італія  | Патеон Італія С.П.А            | Італія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості лікарського засобу, допущених при реєстрації   | за рецептом    |              | UA/10822/01/02                   |
| 63.   | ІРИНОТЕКАН "ЕБЕВЕ"       | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), 5 мл (100 мг), 7,5 мл (150 мг), 15 мл (300 мг), 25 мл (500 мг) у флаконах | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до референтного препарату. Введені протягом 6 міс після затвердження | за рецептом    |              | UA/10828/01/01                   |
| 64.   | ІХТАММОЛ                 | рідина  | АТ "Лекхім-Харків"             | Україна | ЗАТ "МЕДХІМ"                   | Російська | внесення змін до  | -              |              | UA/1698/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску   | Заявник         | Країна                             | Виробник                   | Країна                             | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-----------------|------------------------------------|----------------------------|------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           | (субстанція) у бочках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм   |                 |                                    |                            | Федерація                          | реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання АФІ іхтаммолу; зміни у методах випробування АФІ або діючої речовини   |                |              |                                  |
| 65.   | <b>КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА</b> | настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 40 мл або по 50 мл у флаконах  | ПАТ "Лубнифарм" | Україна, Полтавська обл., м. Лубни | ПАТ "Лубнифарм"            | Україна, Полтавська обл., м. Лубни | 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-VI | без рецепта    |              | UA/6780/02/01                    |
| 66.   | <b>КЛІМОНОРМ</b>          | комбі-упаковка № 21: таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг (таблетки жовтого кольору естрадіолу валерату) № 9 + таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,15 мг (таблетки коричневого | Байер Фарма АГ  | Німеччина                          | Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання оновленого сертифікату відповідності Eur. Ph. від діючого виробника для діючої речовини Левоноргестрел   | за рецептом    |              | UA/3008/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску   | Заявник             | Країна                               | Виробник           | Країна                               | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|---------------------|--------------------------------------|--------------------|--------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             | кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) № 12 у блистерах № 1 у коробці  |                     |                                      |                    |                                      |   |                |              |                                  |
| 67.   | <b>КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах у картонній пачці | ТОВ "Фармекс Груп"  | Україна, Київська обл., м. Бориспіль | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна, Київська обл., м. Бориспіль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Застосування у період вагітності або годування груддю," "Особливості застосування," "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" | за рецептом    |              | UA/11699/01/01                   |
| 68.   | <b>КЛОПІКСОЛ</b>            | таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 100 у   | Лундбек Експорт А/С | Данія                                | Х. Лундбек А/С     | Данія                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: звуження меж специфікації при  | за рецептом    |              | UA/2205/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску   | Заявник  | Країна           | Виробник   | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|---|--|------------------|--|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                    | контейнерах   |  |                  |  |           | випуску та зберіганні готового лікарського засобу для продуктів деградації  |                |              |                                  |
| 69.   | <b>КЛОПІКСОЛ</b>                   | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 100 у контейнерах  | Лундбек Експорт А/С  | Данія            | Х. Лундбек А/С   | Данія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: звуження меж специфікації при випуску та зберіганні готового лікарського засобу для продуктів деградації   | за рецептом    |              | UA/2205/01/02                    |
| 70.   | <b>КОКАРБОКСИЛ АЗИ ГІДРОХЛОРИД</b> | порошок (субстанція) для виробництва нестерильних і стерильних лікарських форм у контейнерах поліетиленових | Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України" | Україна          | Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання АФІ; зміна у специфікації та методах контролю якості - вилучення ацетону Р з показника «Розчинність»; приведення нормування розділу «Мікробіологічна чистота» до сучасних вимог; в розділі "Кількісне визначення" метод неводного титрування замінено на метод потенціометричного титрування | -              |              | UA/2087/01/01                    |
| 71.   | <b>КОНТРИКАЛ® 10000</b>            | ліофілізат для розчину для інфузій по 10 000 АТрОд у флаконах № 10  | ТОВ "Тева Україна"   | Україна, м. Київ | Меркле ГмБХ, Німеччина/ ІДТ Біолоджика ГмБХ, Німеччина   | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника   | за рецептом    |              | UA/10276/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник      | Країна  | Виробник     | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|---------|--------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | в комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 10 у блістері в коробці |              |         |              |         |  |                |              |                                  |
| 72.   | КРОМОФАРМ®               | краплі очні 2 % по 10 мл у флаконах № 1 у пачці                       | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; приведення специфікації вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до вимог монографій Європейської Фармакопеї; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; | за рецептом    |              | UA/0885/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску   | Заявник                             | Країна    | Виробник  | Країна                     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|---|-------------------------------------|-----------|---|----------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                      |   |                                     |           |   |                            | звуження допустимих меж, визначених у специфікації; вилучення з англійської назви лікарського засобу символу ®.<br><b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>   |                |              |                                  |
| 73.   | <b>КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІУ-ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках в пачці; № 10 (10x1) у коробці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>   | за рецептом    |              | UA/7534/01/01                    |
| 74.   | <b>КСАРЕЛТО®</b>                     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4) у блістерах  | Байер Фарма АГ                      | Німеччина | для всього виробничого процесу: Байер Фарма АГ, Німеччина; Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; для вторинного пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина/Італія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії; додаткова дільниця для вторинного пакування; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового | за рецептом    |              | UA/9201/01/04                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                    | Країна           | Виробник  | Країна                                    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|------------------|---|---|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                            |                  |   |   | лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів   |                |              |                                  |
| 75.   | ЛАМІЗИЛ®                 | крем 1 % по 15 г або по 30 г у тубах № 1   | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія        | Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія; Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд  | без рецепта    |              | UA/1005/03/01                    |
| 76.   | ЛЕВОМІЦЕТИН              | краплі очні 0,25 % по 5 мл або по 10 мл у флаконах з кришкою-крапельницею № 1, № 5 у пачці, по 10 мл у полімерних флаконах № 1 у пачці | ПрАТ "БІОФАРМА"            | Україна, м. Київ | ПрАТ "БІОФАРМА"   | Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у розділі МКЯ "Умови зберігання", а саме температурного режиму зберігання з метою приведення температурного режиму зберігання ЛЗ у відповідність до Настанови з якості 42-3.3:2004 "Лікарські засоби. Випробування стабільності"; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу; введення додаткової дільниці | за рецептом    |              | UA/5515/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                  | Країна              | Виробник                 | Країна                                       | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|---------------------|--------------------------|--|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                          |                     |                          |  | виробництва (вторинне пакування); введення додаткового типу контейнера   |                |              |                                  |
| 77.   | <b>ЛІДАЗА-БІОФАРМА</b>   | порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД в ампулах № 10 або у флаконах № 10 (5x2) у блістерах у пачці | ПрАТ "БІОФАРМА"          | Україна, м. Київ    | ПрАТ "БІОФАРМА"          | Україна, м. Київ/<br>Україна, м. Біла Церква | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у розділі МКЯ "Умов зберігання"; введення додаткової ділянки виробництва (вторинне пакування); введення додаткового типу контейнера; введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу, крім контролю якості ЛЗ та випуску серії | за рецептом    |              | UA/5773/01/01                    |
| 78.   | <b>ЛОНГІДАЗА</b>         | супозиторії по 3000 МО № 10 (5x2) у стріпах  | ТОВ "НПО Петровакс Фарм" | Російська Федерація | ТОВ "НПО Петровакс Фарм" | Російська Федерація                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної заявника; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (первинне пакування; місце вторинного пакування; контроль   | за рецептом    |              | UA/4808/02/01                    |

| <b>№ з/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску</b> | <b>Заявник</b> | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b> | <b>Країна</b> | <b>Регістраційна процедура</b>   | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|--|-----------------------|---------------------|---|
|              |                                 |                      |                |               |                 |               | <p>та випуск серії);<br/> зміни умов зберігання готового лікарського засобу;<br/> зміни в маркуванні упаковки у зв'язку із незначною зміною графічного зображення та внесення нового місця вторинного пакування та аналізу і уточнення умов зберігання ГЛЗ;<br/> зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи:<br/> "Протипоказання",<br/> "Спосіб застосування та дози",<br/> "Застосування у період вагітності або годування груддю",<br/> "Діти", "Особливості застосування",<br/> "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",<br/> "Фармакологічні властивості",<br/> "Основні фізико-хімічні властивості",<br/> "Місцезнаходження"</p> |                       |                     |   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                              | Країна   | Виробник        | Країна   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|----------|-----------------|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 79.   | <b>МАКСІЦИН®</b>         | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл у флаконах по 20 мл з розчинником у контейнері по 100 мл у контурних чарункових упаковках № 1; по 20 мг/мл по 20 мл у флаконі № 1 в паці | ТОВ "Юрія-Фарм"                      | Україна  | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу          | за рецептом    |              | UA/11645/01/01                   |
| 80.   | <b>МАРАСЛАВІН®</b>       | розчин гінгівальний по 100 мл у флаконах скляних або з поліетилентерефталату в паці  | АТ "Софарма"                         | Болгарія | АТ "Софарма"    | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування | без рецепта    |              | UA/4064/01/01                    |
| 81.   | <b>МЕТАПРИЛ</b>          | капсули тверді, 500 мг/5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах  | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта   | АТ "Гріндекс"   | Латвія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення (сила дії) з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування  | за рецептом    |              | UA/12633/01/01                   |
| 82.   | <b>МЕТАПРИЛ</b>          | капсули тверді, 500 мг/20 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60  | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта   | АТ "Гріндекс"   | Латвія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення (сила дії)   | за рецептом    |              | UA/12633/01/02                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                              | Країна                             | Виробник        | Країна                             | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | (10x6) у блістерах  |                                      |                                    |                 |                                    | з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування  |                |              |                                  |
| 83.   | <b>МЕТАПРИЛ</b>          | капсули тверді, 500 мг/10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах          | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта                             | АТ "Гріндекс"   | Латвія                             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення (сила дії) з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування  | за рецептом    |              | UA/12633/01/03                   |
| 84.   | <b>МЕТРОНІДАЗОЛ</b>      | таблетки по 250 мг № 10, № 20 (10x2) у блістерах  | ПАТ "Лубнифарм"                      | Україна, Полтавська обл., м. Лубни | ПАТ "Лубнифарм" | Україна, Полтавська обл., м. Лубни | 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-VI | за рецептом    |              | UA/6538/01/01                    |
| 85.   | <b>МІДРІАЦИЛ</b>         | краплі очні 1 % по 15 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1 в коробці з картону | Алкон-Куврьор                        | Бельгія                            | Алкон-Куврьор   | Бельгія                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>   | за рецептом    |              | UA/2928/01/01                    |
| 86.   | <b>МІДРІАЦИЛ</b>         | краплі очні 0,5 % по 15 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-                               | Алкон-Куврьор                        | Бельгія                            | Алкон-Куврьор   | Бельгія                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного   | за рецептом    |              | UA/2928/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                             | Країна    | Виробник                            | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | Тейнер® № 1 в коробці з картону  |                                     |           |                                     |           | застосування.<br><b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>   |                |              |                                  |
| 87.   | <b>МІРЕНА</b>            | внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години) та пристрій для введення (запаяний в окремий блистер), заповані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку | Байер Оу                            | Фінляндія | Байер Оу                            | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання оновленого сертифікату відповідності Eur. Ph. від діючого виробника для діючої речовини Левоноргестрел | за рецептом    |              | UA/8614/01/01                    |
| 88.   | <b>НАКЛОФЕН РЕТАРД</b>   | таблетки пролонгованої дії по 100 мг № 20 (10x2) у блистерах в коробці   | КРКА, д.д., Ново место              | Словенія  | КРКА, д.д., Ново место              | Словенія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковки  | за рецептом    |              | UA/3480/02/01                    |
| 89.   | <b>НЕБУФЛЮЗОН®</b>       | суспензія для інгаляцій, 1,0 мг/мл по 2 мл у контейнерах одноразових № 10  | ТОВ "Юрія-Фарм"                     | Україна   | ТОВ "Юрія-Фарм"                     | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу   | за рецептом    |              | UA/12542/01/01                   |
| 90.   | <b>НЕЙРО-НОРМ</b>        | капсули № 20 (10x2), № 60 (10x6) у   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  | без рецепта    |              | UA/3685/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску   | Заявник  | Країна              | Виробник   | Країна              | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--|---------------------|--|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             | контурних чарункових упаковках у пачці  |  |                     |  |                     | зміна назви виробника субстанції.<br><b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>   |                |              |                                  |
| 91.   | <b>НІКАРДІЯ®<br/>РЕТАРД</b> | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.) | Індія               | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.) | Індія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування  | за рецептом    |              | UA/3971/01/01                    |
| 92.   | <b>НІТРОГЛІЦЕРИН</b>        | таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у пробірці                                  | ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"   | Російська Федерація | ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"   | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; заміна допоміжної речовини на аналогічну допоміжну речовину (уточнення р."Склад" в методах контролю якості, реєстраційному посвідченні та в інструкції для медичного застосування); зміни графічного зображення упаковки | без рецепта    |              | UA/10377/01/01                   |
| 93.   | <b>НОВАГРА 100</b>          | таблетки, вкриті плівковою  | Євро Лайфкер Лтд   | Велика Британія     | Марксанс Фарма Лтд   | Індія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення  | за рецептом    |              | UA/9740/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                           | Країна          | Виробник   | Країна                     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|--|----------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 100 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах   |                                   |                 |  |                            | технічних помилок в Інструкції для медичного застосування в розділі "Склад"   |                |              |                                  |
| 94.   | <b>НОВАГРА 25</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах   | Євро Лайфкер Лтд                  | Велика Британія | Марксанс Фарма Лтд   | Індія                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування в розділі "Склад"  | за рецептом    |              | UA/9740/01/01                    |
| 95.   | <b>НОВАГРА 50</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах   | Євро Лайфкер Лтд                  | Велика Британія | Марксанс Фарма Лтд   | Індія                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування в розділі "Склад"  | за рецептом    |              | UA/9740/01/03                    |
| 96.   | <b>НОВО-ПАСИТ</b>        | таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці; № 30x1, № 60x1, № 100x1 у флаконах у коробці | ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТЕВА Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування: ТОВ | Чеська Республіка / Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від затвердженого виробника; звуження допустимих меж, визначених у специфікації; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним | без рецепта    |              | UA/1830/02/01                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                           | Країна  | Виробник                          | Країна            | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|---------|-----------------------------------|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                   |         | Тева Оперейшнз<br>Поланд , Польща |                   | методом випробування; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>   |                |              |                                  |
| 97.   | НОВО-ПАСИТ               | розчин оральний по 100 мл у флаконах № 1 у коробці; по 5 мл у саше № 30 у коробці | ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Чех Індастріз с.р.о.         | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: звуження допустимих меж, визначених у специфікації; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від затвердженого | без рецепта    |              | UA/9976/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску  | Заявник                           | Країна  | Виробник   | Країна                       | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|-----------------------------------|---------|--|------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |  |                                   |         |  |                              | виробника.<br><b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>   |                |              |                                  |
| 98.   | <b>НОВО-ПАСИТ</b>           | таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах у коробці; № 30x1, № 60x1, № 100x1 у флаконах у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща<br>Виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка | Польща/<br>Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки для первинного та вторинного пакування ЛЗ з уточненням функцій виробників (термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)               | без рецепта    |              | UA/1830/02/01                    |
| 99.   | <b>НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ</b> | спрей назальний 0,65 % по 10 мл або по 15 мл у флаконах № 1 у пачці  | ПАТ "Фармак"                      | Україна | ПАТ "Фармак"   | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування упаковки; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення розділу | без рецепта    |              | UA/1877/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                      | Країна           | Виробник   | Країна     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|------------------|--|------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                              |                  |  |            | "Однорідність маси".<br><b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>  |                |              |                                  |
| 100.  | <b>НОСТАСАРТАН Н™</b>    | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах   | ТОВ "Носта Фарма"            | Україна, м. Київ | Блуфарма Індастрія Фармасьютіка С.А.                               | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у термінах придатності для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (було - 30 місяців, стало- 4 роки) | за рецептом    |              | UA/11766/01/01                   |
| 101.  | <b>НО-ШПА®</b>           | таблетки по 40 мг № 20 (10x2), № 24 (24x1), № 12 (12x1) у блістерах; № 100 у флаконах № 1; № 60 у дозуючому контейнері № 1 | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна          | ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. | Угорщина   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>                                   | без рецепта    |              | UA/0391/01/02                    |
| 102.  | <b>НО-ШПА®</b>           | таблетки по 40 мг № 20 (10x2), № 24 (24x1), № 12 (12x1) у блістерах; № 100 у флаконах № 1; № 60 у дозуючому контейнері № 1 | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна, м. Київ | ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. | Угорщина   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки (Термін введення змін: протягом 3-х місяців після затвердження)                    | без рецепта    |              | UA/0391/01/02                    |
| 103.  | <b>НУТРИФЛЕКС ПЕРІ</b>   | розчин для інфузій по 1000   | Б. Браун Мельзунген АГ       | Німеччина        | Б. Браун Медикал СА  | Швейцарія  | внесення змін до реєстраційних  | за рецептом    |              | UA/7915/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                | Країна           | Виробник            | Країна            | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|------------------|---------------------|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мл у мішку пластиковому двокамерному (400 мл розчину амінокислот, 600 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у коробці; по 2000 мл у мішку пластиковому двокамерному (800 мл розчину амінокислот, 1200 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у коробці |                        |                  |                     |                   | матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу             |                |              |                                  |
| 104.  | <b>НУТРИФЛЕКС ПЛЮС</b>   | розчин для інфузій по 1000 мл, 2000 мл у мішках двокамерних № 5   | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина        | Б. Браун Медикал СА | Швейцарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | за рецептом    |              | UA/7916/01/01                    |
| 105.  | <b>ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ</b>  | розчин для ін'єкцій, олійний  | ПрАТ "БІОФАРМА"        | Україна, м. Київ | ПрАТ "БІОФАРМА"     | Україна, м. Київ/ | внесення змін до реєстраційних   | за рецептом    |              | UA/3616/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник             | Країна            | Виробник            | Країна                  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-------------------|---------------------|-------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>КАПРОНАТ</b>          | 12,5 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці    |                     |                   |                     | Україна, м. Біла Церква | матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового типу контейнера та поява додаткової упаковки для додаткової дільниці |                |              |                                  |
| 106.  | <b>ОМЕАЛОКС</b>          | капсули гастрорезистентні тверді по 10 мг № 14, № 28 у флаконах № 1                        | ТОВ "Зентіва"       | Чеська Республіка | АТ "Зентіва"        | Словацька Республіка    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ГЛЗ  | без рецепта    |              | UA/2772/01/01                    |
| 107.  | <b>ОМЕАЛОКС</b>          | капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг № 14, № 28 у флаконах № 1                        | ТОВ "Зентіва"       | Чеська Республіка | АТ "Зентіва"        | Словацька Республіка    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ГЛЗ  | за рецептом    |              | UA/2772/01/02                    |
| 108.  | <b>ОМЕПРАЗОЛ</b>         | капсули по 0,02 г № 30 (6x5), № 120 (12x10) у блістерах, № 30 у контейнерах, № 30 (30x1) у | ТОВ "Стиролбіофарм" | Україна           | ТОВ "Стиролбіофарм" | Україна                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміна у методах   | за рецептом    |              | UA/5080/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                                  | Країна | Виробник   | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|--------|--|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | контейнерах в пачці   |  |        |  |        | випробування АФІ або діючої речовини; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж; зміни у специфікації та методиках вхідного контролю АФІ; розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину |                |              |                                  |
| 109.  | ОРЗИД®                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах в коробці, № 1, № 50 у флаконах в коробці | Орхід Кемікалс енд Фармаьютікалс Лімітед | Індія  | Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармаьютікалс Лімітед) | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності з 2-х до 3-х років  | за рецептом    |              | UA/7554/01/01                    |
| 110.  | ОРЗИД®                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах в коробці, № 1, № 50 у флаконах в коробці | Орхід Кемікалс енд Фармаьютікалс Лімітед | Індія  | Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармаьютікалс Лімітед) | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності з 2-х до 3-х років  | за рецептом    |              | UA/7554/01/02                    |
| 111.  | ОРЗИД®                   | порошок для розчину для   | Орхід Кемікалс енд Фармаьютікалс         | Індія  | Орхід Хелтхкер (відділення Орхід                                     | Індія  | внесення змін до реєстраційних  | за рецептом    |              | UA/7554/01/03                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску  | Заявник            | Країна                               | Виробник                             | Країна                               | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           | ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 10 мл в ампулах в коробці; № 1, № 50 у флаконах в коробці  | Лімітед            |                                      | Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед) |                                      | матеріалів: збільшення терміну придатності з 2-х до 3-х років  |                |              |                                  |
| 112.  | <b>ПАНКРЕАТИН-ФАРМЕКС</b> | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах (фасування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна, Київська обл., м. Бориспіль | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                   | Україна, Київська обл., м. Бориспіль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни маркування на первинній та вторинній упаковці; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання для застосування", "Склад лікарського засобу", "Фармакотерапевтична група", "Противопоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Спосіб застосування і дози", | без рецепта    |              | UA/11255/01/02                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску  | Заявник                               | Країна           | Виробник                              | Країна                                       | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|---------------------------------------|------------------|---------------------------------------|--|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                 |  |                                       |                  |                                       |  | "Передозування",<br>"Побічні ефекти",<br>"Особливі застереження",<br>"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій";<br>зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу та редакційна правка до написання активної речовини |                |              |                                  |
| 113.  | <b>ПРАЙМЕР</b>                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах                                 | Мілі Хелскере Лімітед                 | Велика Британія  | Метро Фармасьютикалс ПВТ. ЛТД         | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу  | за рецептом    |              | UA/6766/01/01                    |
| 114.  | <b>ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ</b> | сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 в комплекті з мірною чашкою в коробці           | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина        | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина                                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки  | без рецепта    |              | UA/0672/02/01                    |
| 115.  | <b>ПРОСТАТИЛЕН-БІОФАРМА</b>     | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10 у пачці, у флаконах № 10 (5x2) у | ПрАТ "БІОФАРМА"                       | Україна, м. Київ | ПрАТ "БІОФАРМА"                       | Україна, м. Київ/<br>Україна, м. Біла Церква | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання лікарського засобу; введення додаткової дільниці  | за рецептом    |              | UA/2988/01/01                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                | Країна    | Виробник        | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------|-----------------|---------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | пачці   |                        |           |                 |         | виробництва (вторинне пакування); введення додаткового типу контейнера; 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, проведення контролю якості та вторинного пакування |                    |              |                                  |
| 116.  | <b>РЕННІ® АЙС</b>        | таблетки жувальні № 12 (6x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 24 (6x4) у блістерах  | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Дельфарм Гайард | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва   | <i>без рецепта</i> |              | UA/11829/01/01                   |
| 117.  | <b>РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ</b>  | таблетки жувальні з м'ятним смаком № 12 (6x2), № 24 (6x4) у блістерах у коробці; № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах з перфорацією у коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Дельфарм Гайард | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва   | <i>без рецепта</i> |              | UA/6025/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску   | Заявник                      | Країна                             | Виробник                 | Країна                                    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|------------------------------|------------------------------------|--------------------------|---|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 118.  | <b>РЕОПОЛІГЛЮКІН</b>      | розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках    | ЗАТ "Інфузія"                | Україна                            | ЗАТ "Інфузія"            | Україна                                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу   | за рецептом    |              | UA/1558/01/01                    |
| 119.  | <b>РОВАМІЦИН®</b>         | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1500 000 МО у флаконах № 1 | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна                            | Санофі Вінтроп Індастрія | Франція                                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника | за рецептом    |              | UA/6053/02/01                    |
| 120.  | <b>СЕЧОГІННИЙ ЗБІР</b>    | збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах    | ПАТ "Лубнифарм"              | Україна, Полтавська обл., м. Лубни | ПАТ "Лубнифарм"          | Україна, Полтавська обл., м. Лубни        | 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-VI                          | без рецепта    |              | UA/12957/01/01                   |
| 121.  | <b>СИНЕСТРОЛ-БІОФАРМА</b> | розчин для ін'єкцій, олійний 0,1 % по 1 мл в ампулах              | ПрАТ "БІОФАРМА"              | Україна, м. Київ                   | ПрАТ "БІОФАРМА"          | Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової   | за рецептом    |              | UA/3618/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску  | Заявник         | Країна              | Виробник        | Країна   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску        | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|-----------------|---------------------|-----------------|--|--|-----------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                | № 10 у пачці,<br>№ 10 (5x2) у<br>блістерах у<br>пачці  |                 |                     |                 |  | дільниці<br>виробництва<br>(дільниця для<br>вторинного<br>пакування, дільниця,<br>на якій проводяться<br>будь-які виробничі<br>стадії, за винятком<br>випуску серій,<br>проведення<br>контролю якості та<br>вторинного<br>пакування; введення<br>додаткового<br>пакування для<br>додаткової<br>виробничої<br>дільниці);<br>введення<br>додаткового<br>пакування (додання<br>ампули) для<br>додаткової<br>виробничої дільниці |                       |              |                                  |
| 122.  | <b>СИНЕСТРОЛ-<br/>БІОФАРМА</b> | розчин для<br>ін'єкцій, олійний<br>2 % по 1 мл в<br>ампулах № 10 у<br>пачці, № 10<br>(5x2) у<br>блістерах у<br>пачці | ПрАТ "БІОФАРМА" | Україна, м.<br>Київ | ПрАТ "БІОФАРМА" | Україна,<br>м. Київ/<br>Україна,<br>м. Біла Церква | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>введення додаткової<br>дільниці<br>виробництва<br>(дільниця для<br>вторинного<br>пакування, дільниця,<br>на якій проводяться<br>будь-які виробничі<br>стадії, за винятком<br>випуску серій,<br>проведення<br>контролю якості та<br>вторинного  | за<br><i>рецептом</i> |              | UA/3618/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник            | Країна               | Виробник           | Країна               | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|----------------------|--------------------|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |                      |                    |                      | пакування; введення додаткового пакування для додаткової виробничої дільниці); введення додаткового пакування (додання ампули) для додаткової виробничої дільниці  |                |              |                                  |
| 123.  | <b>СІНАРТА®</b>          | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 2 мл розчину в ампулі (ампула А) у комплекті з 1 мл розчинника (діетаноламін, вода для ін'єкцій) (ампула В); по 5 ампул А і по 5 ампул В у блістерах відповідно; по 1 блістеру з ампулами А і по 1 блістеру з ампулами В в пачці | ПАТ "Фармак"       | Україна, м. Київ     | ПАТ "Фармак"       | 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> | за рецептом    |              | UA/12122/01/01                   |
| 124.  | <b>СКОПРИЛ ПЛЮС®</b>     | таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах  | АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є | Республіка Македонія | АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській   | за рецептом    |              | UA/10253/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник        | Країна    | Виробник       | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-----------|----------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                |           |                |           | Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника (доповнення) з відповідним уточненням специфікації вхідного контролю для діючої речовин  |                |              |                                  |
| 125.  | СТЕРИЛЛІУМ®              | розчин наскірний по 100 мл у флаконах; по 500 мл у флаконах; по 1000 мл у флаконах; по 1000 л у флаконах з дозатором; по 5 л у каністрах   | Боді Хемі ГмбХ | Німеччина | Боді Хемі ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | без рецепта    |              | UA/4627/01/01                    |
| 126.  | СТЕРИЛЛІУМ®              | розчин наскірний по 100 мл in bulk у флаконах № 45; по 500 мл у флаконах in bulk у флаконах № 20; по 1000 мл in bulk у флаконах № 10; по 5 л in bulk у каністрах № 128; по 200 л in bulk у | Боді Хемі ГмбХ | Німеччина | Боді Хемі ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування                             | -              |              | UA/0470/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                           | Країна    | Виробник  | Країна                    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------|---|---------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | контейнерах № 1; по 640 л in bulk у контейнерах № 1; по 1000 л in bulk у контейнерах № 1 |                                   |           |   |                           | готового лікарського засобу   |                |              |                                  |
| 127.  | СТОПТУСИН                | сироп по 100 мл у флаконі № 1 з мірною піпеткою у коробці                                | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль   | ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.   | Чеська Республіка         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b> | без рецепта    |              | UA/10779/01/01                   |
| 128.  | СТОПТУСИН                | краплі оральні по 10 мл або по 25 мл у флаконах № 1 в коробці                            | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль   | ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.   | Чеська Республіка         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b> | без рецепта    |              | UA/2447/01/01                    |
| 129.  | СТОПТУСИН                | таблетки № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці                                     | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд  | Ізраїль   | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща; ТЕВА Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка | Польща/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b> | без рецепта    |              | UA/2447/03/01                    |
| 130.  | СУПРАДИН®                | таблетки шипучі  | Байер Консьюмер Кер АГ            | Швейцарія | Дельфарм Гайард   | Франція                   | внесення змін до реєстраційних  | без рецепта    | -            | UA/8527/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник  | Країна                             | Виробник   | Країна                             | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|------------------------------------|--|------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | № 10 у тубах   |  |                                    |  |                                    | матеріалів: зміна назви заводу виробника, без зміни місця виробництва   |                |              |                                  |
| 131.  | <b>ТАВЕГІЛ</b>           | таблетки по 1 мг № 10x2 у блістерах  | Новартіс Консьюмер Хелс С.А.   | Швейцарія                          | Фамар Італія С.п.А.  | Італія                             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд   | без рецепта    |              | UA/1238/02/01                    |
| 132.  | <b>ТАМІПУЛ®</b>          | капсули № 10 (10x1) у блістері   | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед   | Мальта                             | АТ "Гріндекс"  | Латвія                             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника для діючої речовини  | без рецепта    |              | UA/8943/01/01                    |
| 133.  | <b>ТАНТУМ РОЗА®</b>      | розчин вагінальний 0,1 % по 140 мл у флаконах № 5 оснащених канюлею з кришечкою для закриття | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія) | Італія                             | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія) | Італія                             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу  | без рецепта    |              | UA/4012/02/01                    |
| 134.  | <b>ТЕРБІНАФІН</b>        | таблетки по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах   | ПАТ "Лубнифарм"  | Україна, Полтавська обл., м. Лубни | ПАТ "Лубнифарм"  | Україна, Полтавська обл., м. Лубни | 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-VI | за рецептом    | -            | UA/6688/01/01                    |
| 135.  | <b>ТІСНАМ®</b>           | порошок для  | Мерк Шарп і Доум   | Швейцарія                          | Виробник   |                                    | внесення змін до  | за             |              | UA/0524/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                             | Країна    | Виробник  | Країна            | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------|---|-------------------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | розчину для інфузій у флаконах № 10                                   | Ідеа Інк                            |           | <i>нерозфасованої продукції, первинне пакування:</i><br>Мерк Шарп і Доум Корп., США;<br><i>Вторинне пакування, дозвіл на випуск серії:</i><br>Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція;<br>Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди |                   | реєстраційних матеріалів:<br><b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> щодо написання назви заявника англійською мовою (приведення написання до затверджених документів)<br><b>/відповідно до наказу МОЗ України № 1166 від 30.12.2013/</b> | <i>рецептом</i>    |              |                                  |
| 136.  | <b>ТОНЗИПРЕТ®</b>        | краплі оральні по 30 мл або по 50 мл у флаконах № 1                   | Біонорика СЕ                        | Німеччина | Біонорика СЕ  | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна у методах випробування готового лікарського засобу  | <i>без рецепта</i> |              | UA/1838/02/01                    |
| 137.  | <b>ТРАЖЕНТА®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:<br>Берінгер Інгельхайм Роксан Інк., США;<br>вторинне пакування та випуск серії:<br>Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина                | США/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна у методах випробування допоміжної речовини  | <i>за рецептом</i> |              | UA/13236/01/01                   |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник          | Країна  | Виробник   | Країна                  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|---------|--|-------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 138.  | УТРОЖЕСТАН®              | капсули по 200 мг № 14 (7x2) у блістерах в картонній коробці                                    | Безен Хелскеа СА | Бельгія | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфєкчурінг Белджіум СА, Бельгія; виробництво нерозфасованої продукції: Капсуджель Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія | Бельгія/Франція/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на графічному оформленні вторинної упаковки лікарського засобу, а саме її допущення під час процедури перереєстрації в нанесенні реєстраційного номера (було - UA 2651/01/02, стало - UA 2651/01/01) | за рецептом    |              | UA/2651/01/01                    |
| 139.  | ФАРМАСУЛІН® Н            | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5; по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1    | ПАТ "Фармак"     | Україна | ПАТ "Фармак"   | Україна                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>   | за рецептом    |              | UA/2318/01/01                    |
| 140.  | ФАРМАСУЛІН® Н 30/70      | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5; по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 | ПАТ "Фармак"     | Україна | ПАТ "Фармак"   | Україна                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3</b>  | за рецептом    |              | UA/2319/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску   | Заявник                        | Країна                | Виробник                       | Країна                | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--------------------------------|-----------------------|--------------------------------|-----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |   |                                |                       |                                |                       | <b>місяців після затвердження</b>   |                |              |                                  |
| 141.  | <b>ФАРМАСУЛІН®<br/>H NP</b> | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5; по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 | ПАТ "Фармак"                   | Україна               | ПАТ "Фармак"                   | Україна               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>   | за рецептом    |              | UA/2320/01/01                    |
| 142.  | <b>ФОРТ-ГЕЛЬ</b>            | гель 2,5 % по 30 г або по 50 г у тубах № 1  | ТОВ "Тернофарм"                | Україна, м. Тернопіль | ТОВ "Тернофарм"                | Україна, м. Тернопіль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці  | без рецепта    |              | UA/2550/01/01                    |
| 143.  | <b>ФОСФОГЛІВ®</b>           | капсули № 50 у блістерах  | ВАТ "Фармстандарт-Лексредства" | Російська Федерація   | ВАТ "Фармстандарт-Лексредства" | Російська Федерація   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення до вимог Європейської Фармакопеї специфікацій на допоміжні речовини; заміна методу випробування для діючої речовини; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна у методах випробування допоміжної речовини | за рецептом    |              | UA/10768/01/01                   |
| 144.  | <b>ФРОМІЛІД®</b>            | гранули для приготування 60 мл (250 мг/5 мл) суспензії для орального                            | КРКА, д.д., Ново место         | Словенія              | КРКА, д.д., Ново место         | Словенія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці   | за рецептом    |              | UA/5026/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                       | Країна   | Виробник   | Країна             | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|----------|--|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | застосування у флаконах № 1 та 1 шприцем для орального введення суспензії в коробці                 |                               |          |  |                    | виробництва, відповідальної за виробництво "in bulk" , первинне та вторинне пакування  |                |              |                                  |
| 145.  | <b>ФУРОСЕМІД</b>         | таблетки по 40 мг № 10x5 у блістерах  | ПАТ "Галичфарм"               | Україна  | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення показника "Мікробіологічна чистота" до вимог діючої ДФУ                                | за рецептом    |              | UA/0187/01/01                    |
| 146.  | <b>ХАРТИЛ®-Н</b>         | таблетки, 2,5 мг/12,5 мг № 28 (14x2) у блістерах у картонній коробці                                | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Альфамед Фарбіл Арцнайміттель ГмБХ, Німеччина | Угорщина/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    |              | UA/6486/01/01                    |
| 147.  | <b>ХАРТИЛ®-Н</b>         | таблетки, 5 мг/25 мг № 28 (14x2) у блістерах у картонній коробці                                    | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Альфамед Фарбіл Арцнайміттель ГмБХ, Німеччина | Угорщина/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    |              | UA/6486/01/02                    |
| 148.  | <b>ЦЕФОТАКСИМ</b>        | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10 у контурних чарункових упаковках у пачках | ПАТ "Київмедпрепарат"         | Україна  | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення показника «Механічні включення» до вимог ДФУ   | за рецептом    |              | UA/2133/01/01                    |
| 149.  | <b>ЦИТРАМОН У</b>        | таблетки № 6,   | ПАТ "Лубнифарм"               | Україна, | ПАТ "Лубнифарм"  | Україна,           | внесення змін до   | № 6, № 10      | -            | UA/5535/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник         | Країна                             | Виробник        | Країна                             | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску   | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|---|--|--------------|----------------------------------|
|       |                          | № 10 у блистерах, № 60 (6x10), № 100 (10x10) у блистерах у пачці |                 | Полтавська обл., м. Лубни          |                 | Полтавська обл., м. Лубни          | 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-VI                  | - без рецепта № 60 (6x10), № 100 (10x10) - за рецептом |              |                                  |
| 150.  | <b>ЦИТРАМОН-ФОРТЕ</b>    | таблетки № 10, № 100 (10x10) у блистерах                         | ПАТ "Лубнифарм" | Україна, Полтавська обл., м. Лубни | ПАТ "Лубнифарм" | Україна, Полтавська обл., м. Лубни | 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-VI | № 10 – без рецепта; № 100 - за рецептом                | -            | UA/12823/01/01                   |