

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

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------|------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|-----------------------------------------|
| 1. | АДВАНТАН® | емульсія нашкірна 0,1 % по 10 г, або по 20 г, або по 50 г у тубі № 1 | Байєр Фарма АГ | Німеччина | Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна заявника | <i>без рецепта</i> | | UA/0784/02/01 |
| 2. | АЗИКЛАР 250 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види | <i>за рецептом</i> | | UA/1983/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------|------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | взаємодій", Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу | | | |
| 3. | АЗИКЛАР 500 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу | за рецептом | | UA/1984/01/01 |
| 4. | АЗИТРО САНДОЗ® | порошок по 16,5 г для 20 мл оральної суспензії (100 | Сандоз Фармасьютикалз д.д. | Словенія | С. К. Сандоз С. Р. Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах | за рецептом | | UA/4764/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | мг/5 мл) у флаконах № 1 у комплекті з адаптером та шприцом для дозування | | | | | випробування готового лікарського засобу | | | |
| 5. | АЗИТРО САНДОЗ® | порошок по 16,5 г для 20 мл оральної суспензії (200 мг/5 мл) у флаконах № 1 у комплекті з адаптером та шприцом для дозування | Сандоз Фармасьютикалз д.д. | Словенія | С. К. Сандоз С. Р. Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/4764/02/02 |
| 6. | АКНЕТІН® | капсули по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах | «Ядран» Галенська Лабораторія д.д. | Хорватія | С.М.Б Технолоджи СА | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника та зазначення місцезнаходження виробника ГЛЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; | за рецептом | | UA/10316/01/01 |
| 7. | АКНЕТІН® | капсули по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах | «Ядран» Галенська Лабораторія д.д. | Хорватія | С.М.Б Технолоджи СА | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника та зазначення місцезнаходження виробника ГЛЗ; зміна у методах випробування | за рецептом | | UA/10316/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; | | | |
| 8. | АЛЕРНОВА | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | Алвоген ІПКo С.ар.л. | Люксембург | відповідає за проміжний контроль випущених серій: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Loratadine від діючого виробника | без рецепта | | UA/13614/01/02 |
| 9. | АЛЕРНОВА | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг, № 10 (10x1) у блістерах | Алвоген ІПКo С.ар.л. | Люксембург | відповідає за проміжний контроль випущених серій: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Loratadine від діючого виробника | без рецепта | | UA/13614/01/01 |
| 10. | АЛМІБА | розчин оральний, 100 мг/мл по 10 мл у флаконах № 10 | Гранд Медикал Групп АГ | Швейцарія | Анфарм Еллас С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у р. «Склад» та у маркуванні на упаковці методів контролю якості лікарського засобу у допоміжних речовинах | без рецепта | | UA/12947/01/01 |
| 11. | АЛЬБЕНЗОЛ | таблетки жувальні по 400 мг in bulk № 1000 у контейнерах | М. БІОТЕК ЛТД | Велика Британія | БАФНА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АЛЬБЕНДАЗОЛ) | - | | UA/13467/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 12. | АЛЬБЕНЗОЛ | таблетки жувальні по 400 мг № 3 у блістерах | М. БІОТЕК ЛТД | Велика Британія | БАФНА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АЛЬБЕНДАЗОЛ) | за рецептом | | UA/13466/01/01 |
| 13. | АМАПІРИД | таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль/ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності (з 1,5 до 2-х років) на основі отриманих даних по стабільності для лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/7800/01/01 |
| 14. | АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД | порошок дрібнокристалічний (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | Чанчжоу Цзіньчен Медсін Кемікал Ко. ЛТД | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини | - | | UA/4103/01/01 |
| 15. | АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Копран Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | - | | UA/10091/01/01 |
| 16. | АМОКСИКОМБ | порошок для приготування | ЗАТ "Аринга" | Литва | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних | за рецептом | | UA/11106/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------|---------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 100 мл суспензії для внутрішнього застосування, 125 мг/31,25 мг/5 мл у флаконах № 1 | | | | | матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно рекомендацій ДП "ДЕЦ" МОЗ України, та референтного лікарського засобу | | | |
| 17. | АМОКСИКОМБ | порошок для приготування 100 мл суспензії для внутрішнього застосування, 250 мг/62,5 мг/5 мл у флаконах № 1 | ЗАТ "Аринга" | Литва | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або | за рецептом | | UA/11106/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------|--------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>годування груддю. Діти. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно рекомендацій ДП "ДЕЦ" МОЗ України, та референтного лікарського засобу</p> | | | |
| 18. | АМОКСИЦИЛІН+ КЛАВУЛАНОВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС | <p>порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг у флаконах № 1, № 5 (пакування із форми in bulk фірми-виробника Харбін Фармасьютікал Груп Ко., Лтд. Дженерал Фарм. Фекторі, Китай)</p> | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна, Київська обл., м. Бориспіль | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна, Київська обл., м. Бориспіль | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами</p> | за рецептом | | UA/12587/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату | | | |
| 19. | АНТИКАТАРАЛ | порошок для орального розчину у пакетиках № 10 | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | АЛКАЛА ФАРМА С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника діючої речовини хлофенаміну малеат (зміна назви штату в Індії) | без рецепта | | UA/7810/01/01 |
| 20. | АТУСИН | таблетки № 24 (12x2), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці | ТОВ "Стиролбіофарм" | Україна | ТОВ "Стиролбіофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування | за рецептом | | UA/5091/01/01 |
| 21. | АФІНІТОР | таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами" | 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------|----------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | та інші види взаємодій" | | | |
| 22. | АФІНІТОР | таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" | за рецептом | | UA/11439/01/02 |
| 23. | АЦЕКОР КАРДІО | таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 50 у банках | ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім" | Україна | ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/9628/01/01 |
| 24. | БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН | розчин нашкірний по 50 мл, 100 мл у флаконі-крапельниці № 1, по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем № 1 | Белупо, ліки та косметика д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу | за рецептом | - | UA/10872/01/01 |
| 25. | БЕНФОТІАМІН | порошок (субстанція) у | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | Йонезава Гамарі Чемікалз, Лтд | Японія | внесення змін до реєстраційних | - | | UA/10784/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------|---------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | | | | | матеріалів:): зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI | | | |
| 26. | БЕТАСПАН® ДЕПО | суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 1, № 5 у блістерах у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/13142/01/01 |
| 27. | БЕТОПТИК® S | краплі очні, 0,25 % по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер" | Алкон-Куврьор | Бельгія | Алкон-Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесено новий сертифікат | за рецептом | | UA/8509/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|---------|--------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | ®" № 1 | | | | | відповідності ЄФ для діючої речовини - бетаксолулу гідрохлориду від нового альтернативного виробника; оновлення майстер - файлу на діючу речовину та відповідні розділи реєстраційного дос'є, включення нового показника "вмісту будь-якої неідентифікованої домішки" у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог діючого видання ЄФ | | | |
| 28. | БІСОПРОЛ® | таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/3214/01/01 |
| 29. | БІСОПРОЛ® | таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського | за рецептом | | UA/3214/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|--------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | | | |
| 30. | БІСОПРОЛ® | таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/3214/01/03 |
| 31. | БІСОПРОЛОЛ-АПОТЕКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30, № 60 у банках, № 30, № 60 у банках № 1 в коробці | Апотекс Інк. | Канада | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/6427/01/01 |
| 32. | БІСОПРОЛОЛ-АПОТЕКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30, № 60, № 100 у банках (у | Апотекс Інк. | Канада | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін | за рецептом | | UA/6427/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | коробці або без коробки) | | | | | протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 33. | БІСОПРОФАР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 у блістерах | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/6407/01/01 |
| 34. | БІСОПРОФАР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 у блістерах | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/6407/01/02 |
| 35. | ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1 у контурній чарунковій упаковці у пацці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна, Київська обл, м. Бориспіль | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна, Київська обл, м. Бориспіль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка» | за рецептом | - | UA/13483/01/01 |
| 36. | ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1 у контурній чарунковій упаковці у пацці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна, Київська обл, м. Бориспіль | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна, Київська обл, м. Бориспіль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка» | за рецептом | - | UA/13483/01/02 |
| 37. | ВЕЛБУТРИН™SR | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг № 60 (10x6) у блістерах | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Великобританія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща; ГлаксоСмітКляйн LLC, США | Польща/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/3844/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------|
| 38. | ВІГОР | бальзам для перорального застосування по 200 мл у флаконах, у пляшках, по 250 мл або 500 мл у пляшках | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна, м. Київ | ПАТ "Біолік" | Україна, Вінницька обл., м. Ладижин | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробувань ГЛЗ; зміна заявника | без рецепта - по 200 мл; за рецептом - по 250 мл, по 500 мл | | UA/8099/01/01 |
| 39. | ВІТАМІН Е | капсули м'які по 0,1 г № 10 у блістерах, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах у пачці, № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 60 (20x3) у блістерах у пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – Вітаміну Е олійного | без рецепта | | UA/0717/01/01 |
| 40. | ВІТАМІН Е | капсули м'які по 0,2 г № 10 у блістерах, № 30 (10x3) у блістерах у пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – Вітаміну Е олійного | без рецепта | | UA/0717/01/02 |
| 41. | ВІТАМІН Е ОЛІЙНИЙ | рідина масляниста (субстанція) у бочках металевих для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | Чжецзян Медісін Ко. ЛТД., Сіньчан Фармасьютікал Фекторі | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину | - | | UA/3747/01/01 |
| 42. | ВІТРУМ® | таблетки, | Юніфарм, Інк. | США | Юніфарм, Інк. | США | внесення змін до | без рецепта | | UA/0786/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | ФОРАЙЗ ФОРТЕ | вкриті оболонкою, № 10 у блістерах; № 30, № 60 у флаконах | | | | | реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | | | |
| 43. | ВІТРУМ® ЮНІОР | таблетки жувальні № 30, № 60 у флаконах № 1 | Юніфарм, Інк. | США | Юніфарм, Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу | <i>без рецепта</i> | | UA/3282/01/01 |
| 44. | ВОЛЮВЕН | розчин для інфузій по 500 мл у поліетиленових флаконах; по 250 мл в поліолефіново му мішку (упаковка freeflex®) з двома портами № 1, № 30 у коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; додавання постачальників трубок, додавання альтернативного постачальника пробок, зміна назви постачальника; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу | <i>за рецептом</i> | | UA/4407/01/01 |
| 45. | ГАЛАЗОЛІН® | гель назальний 0,05 % по 10 г у флаконах з насосом-дозатором № 1 | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування | <i>за рецептом</i> | | UA/0401/01/01 |
| 46. | ГАЛАЗОЛІН® | гель назальний 0,1 % по 10 г у флаконах з насосом- | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення | <i>за рецептом</i> | | UA/0401/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------|----------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | дозатором № 1 | | | | | технічних помилок в Інструкції для медичного застосування | | | |
| 47. | ГЕКСАВІТ® | драже № 50 у контейнерах (баночках), № 50 у контейнерах (баночках) № 1 в пачці, по 1 кг в пакетах поліетиленових подвійних | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткових виробників АФІ, з поданням Сертифікату відповідності ЄФ, Піридоксину гідрохлориду, Тіаміну гідрохлориду; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину | без рецепта | | UA/4914/01/01 |
| 48. | ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ | сіроп, 6 мг/мл по 150 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва діючої речовини | без рецепта | | UA/13504/01/01 |
| 49. | ГІНКОР ФОРТ | капсули № 30 (10x3) у блістерах у коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція | Бофур Іпсен Індустрі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в маркуванні первинної та вторинної упаковок; зміна торговельної назви лікарського засобу (російською та англійською мовою); зміна умов зберігання (Термін введення змін | без рецепта | | UA/10317/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 50. | ГЛІАТИЛІН | капсули по 400 мг № 14 у блістерах | Італфармако С.п.А. | Італія | відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Італі С.П.А., Італія; відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Італфармако С.п.А., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/2196/02/01 |
| 51. | ГЛІДІА МВ | таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг № 20 (20x1) у блістерах у картонній пачці, № 60 (20x3) у блістерах у картонній пачці | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/11722/01/01 |
| 52. | ГЛІДІА МВ | таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах в контейнерах | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу | - | | UA/11723/01/01 |
| 53. | ГОМЕОВОКС® | таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (20x3) у блістерах | БУАРОН | Франція | БУАРОН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника | без рецепта | | UA/9316/01/01 |
| 54. | ГРИПОСТАД® РИНО 0,05%, НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ | краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконах | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності | без рецепта | | UA/3090/02/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; зміна розміру серії готового лікарського засобу | | | |
| 55. | ГРИПОСТАД® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ | краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконах | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; зміна розміру серії готового лікарського засобу | <i>без рецепта</i> | | UA/3090/02/01 |
| 56. | ДАКОГЕН | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1 | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Фармакеміе Б.В., Нідерланди; вторинна упаковка, випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія | Нідерланди/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесено нового виробника діючої речовини | <i>за рецептом</i> | | UA/9212/01/01 |
| 57. | ДЕКАМЕВІТ® | таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового сертифікату відповідності від нового виробника API Pyridoxine hydrochloride; введення нового | <i>без рецепта</i> | | UA/4850/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину | | | |
| 58. | ДИКЛАК® | таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/9808/02/01 |
| 59. | ДИКЛАК® ID | таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/9808/01/01 |
| 60. | ДИКЛАК® ID | таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/9808/01/02 |
| 61. | ДИКЛОФЕНАК | супозиторії по 50 мг № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/6360/01/01 |
| 62. | ДИКЛОФЕНАК | супозиторії по 100 мг № 10 (5x2) у блістерах у | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для | за рецептом | | UA/6360/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------|---------|--------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці | | | | | медичного застосування | | | |
| 63. | ДИКОР ЛОНГ | таблетки пролонгованої дії по 20 мг № 50 у банці в пачці | ТОВ НВФ "Мікрохім" | Україна | ТОВ НВФ "Мікрохім" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру таблетки зі зміною кількісного складу допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміни у специфікації/методах контролю готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/11012/01/01 |
| 64. | ДИКОР ЛОНГ | таблетки пролонгованої дії по 40 мг № 50 у банці в пачці | ТОВ НВФ "Мікрохім" | Україна | ТОВ НВФ "Мікрохім" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру таблетки зі зміною кількісного складу допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміни у специфікації/методах контролю готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/11012/01/02 |
| 65. | ДИКОР ЛОНГ | таблетки пролонгованої дії по 60 мг № 50 у банці в пачці | ТОВ НВФ "Мікрохім" | Україна | ТОВ НВФ "Мікрохім" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування | за рецептом | | UA/11012/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|--------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | готового лікарського засобу; зміна розміру таблетки зі зміною кількісного складу допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміни у специфікації/методах контролю готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу | | | |
| 66. | ДИМЕКСИД® | розчин наскірний по 50 мл у флаконах № 1 у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/4522/01/01 |
| 67. | ДИФЕРЕЛІН® | порошок для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 3,75 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі з одноразовим шприцем та двома голками у коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/0695/01/02 |
| 68. | ДИФЕРЕЛІН® | порошок для суспензії для ін'єкцій | ІПСЕН ФАРМА | Франція | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в | за рецептом | - | UA/0695/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|---------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | продовженої дії по 3,75 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1, одноразовим шприцем та двома голками у коробці | | | | | інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 69. | ДІАМАКС® | капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом | | UA/11090/01/01 |
| 70. | ДІАНОРМЕТ® 850 | таблетки по 850 мг № 30 (10x3) у блістерах | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; вилучення затверджених виробників діючої речовини. Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/7795/01/02 |
| 71. | ДІОФЛАН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного | без рецепта | | UA/10773/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------|
| | | (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачках | | | | | застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | | | |
| 72. | ДОКТОР МОМ® З ЯГІДНИМ СМАКОМ | льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах, № 1 у плівці, № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна, м. Київ | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 730 від 17.10.2014 щодо реєстраційного номера (було - UA/2410/01/01) | <i>без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом : № 100</i> | | UA/6077/01/01 |
| 73. | ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСІНА | льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах, № 1 у плівці, № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна, м. Київ | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 730 від 17.10.2014 щодо реєстраційного номера (було - UA/2410/01/01) | <i>без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом : № 100</i> | | UA/2409/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------|
| 74. | ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА | льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах, № 1 у плівці, № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна, м. Київ | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 730 від 17.10.2014 щодо реєстраційного номера (було - UA/2410/01/01) | без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом : № 100 | | UA/2412/01/01 |
| 75. | ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ | льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах, № 1 у плівці, № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна, м. Київ | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 730 від 17.10.2014 щодо реєстраційного номера (було - UA/2410/01/01) | без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом : № 100 | | UA/2408/01/01 |
| 76. | ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ | льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах, № 1 у плівці, № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна, м. Київ | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 730 від 17.10.2014 щодо реєстраційного номера (було - UA/2410/01/01) | без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом : № 100 | | UA/2411/01/01 |
| 77. | ДОКТОР МОМ® ІЗ ФРУКТОВИМ СМАКОМ | льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах, № 1 у плівці, № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна, м. Київ | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 730 від 17.10.2014 щодо реєстраційного номера (було - UA/2410/01/01) | без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом : № 100 | | UA/6076/01/01 |
| 78. | ДУОДАРТ | капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг № 30, № 90 у | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | | UA/13330/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | флакони в коробці | | | | | зміни в інструкції для медичного застосування | | | |
| 79. | ЕКВАТОР | таблетки, 10 мг/5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до сучасних вимог | за рецептом | | UA/3211/01/01 |
| 80. | ЕКЗОДЕРИЛ | крем 1 % по 15 г у тубах № 1 | Сандоз Фармасьютикалз д.д. | Словенія | виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталъ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; Виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, що здійснює виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, тестування та випуск серії; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна розмірів та форми контейнеру (додаткова форма та розмір контейнеру) (тільки для додаткового виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського | без рецепта | | UA/3960/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу (як додаткові методи контролю для виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина); реєстрація додаткової упаковки без змін первинної упаковки (для додаткового виробника - Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина) | | | |
| 81. | ЕКСФОРЖ Н | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютика С.А., Барселона, Іспанія Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія Пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія Конафарма АГ, Швейцарія Іверс-Лі АГ, Швейцарія | Швейцарія/ Іспанія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва, як наслідок реєстрація додаткового пакування; зміни виробничої ділянки випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміни зміна розміру серії готового лікарського засобу; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу | за рецептом | - | UA/12679/01/01 |
| 82. | ЕКСФОРЖ Н | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс | Швейцарія/ Іспанія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва, як наслідок реєстрація додаткового пакування; зміни виробничої ділянки | за рецептом | - | UA/12679/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Фармасьютика С.А., Барселона, Іспанія Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія Пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія Конафарма АГ, Швейцарія Іверс-Лі АГ, Швейцарія | | випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміни зміна розміру серії готового лікарського засобу; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу | | | |
| 83. | ЕКСФОРЖ Н | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютика С.А., Барселона, Іспанія Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія Пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія Конафарма АГ, Швейцарія Іверс-Лі АГ, Швейцарія | Швейцарія/ Іспанія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва, як наслідок реєстрація додаткового пакування; зміни виробничої ділянки випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміни зміна розміру серії готового лікарського засобу; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу | за <i>рецептом</i> | - | UA/12679/01/03 |
| 84. | ЕКСФОРЖ Н | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або | Швейцарія/ Іспанія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва, як наслідок реєстрація додаткового пакування; зміни | за <i>рецептом</i> | - | UA/12679/01/04 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | блістерах | | | Новартіс Фармасьютика С.А., Барселона, Іспанія Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія Пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія Конафарма АГ, Швейцарія Іверс-Лі АГ, Швейцарія | | виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміни зміна розміру серії готового лікарського засобу; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу | | | |
| 85. | ЕЛЕВІТ ПРОНАТАЛЬ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 100 (10x10), № 100 (20x5) у блістерах | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Роттендорф Фарма ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 537 від 01.08.2014 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає) | без рецепта | підлягає | UA/9996/01/01 |
| 86. | ЕНДОТЕЛОН | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 150 мг № 20 (10x2) у блістерах | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; Санофі-Авентіс С.п.А., Італія | Франція/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/5469/01/01 |
| 87. | ЕПЛЕРЕНОН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг in bulk: по 2,9 кг таблеток у подвійному поліетиленово | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний | Україна, м. Київ | Аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди/ Виробництво, аналіз та випуск серії: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія | Нідерланди/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника; зміна тексту маркування упаковок (Термін введення змін - протягом 3-х місяців | - | - | UA/12533/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | му пакеті | завод» | | | | після затвердження) | | | |
| 88. | ЕПЛЕРЕНОН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk: по 5,9 кг таблеток у подвійному поліетиленово му пакеті | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» | Україна, м. Київ | Аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди/ Виробництво, аналіз та випуск серії: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія | Нідерланди/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника; зміна тексту маркування упаковок (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | - | - | UA/12533/01/02 |
| 89. | ЕРМІТАЛЬ 10 000 | капсули гастрорезистентні тверді по 10000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1 | Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ | Німеччина | Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки | без рецепта | | UA/7948/01/01 |
| 90. | ЕРМІТАЛЬ 25 000 | капсули гастрорезистентні тверді по 25000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1 | Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ | Німеччина | Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки | без рецепта | | UA/7948/01/02 |
| 91. | ЕРМІТАЛЬ 36 000 | капсули гастрорезистентні тверді по 36000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1 | Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ | Німеччина | Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки | без рецепта | | UA/7948/01/03 |
| 92. | ЕСПА-ЛІПОН® 600 | таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 (10x3) у блістерах | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського | за рецептом | | UA/4179/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | | | |
| 93. | ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 300 | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 12 мл (300 мг) в ампулах № 10 у картонній коробці | Еспарма ГмБХ | Німеччина | Хамельн Фармасьютікалз ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника ГЛЗ | за рецептом | | UA/4179/02/01 |
| 94. | ЕСПОЛ | мазь по 30 г у тубі № 1 у пачці | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна, м. Харків | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу | без рецепта | - | UA/8518/01/01 |
| 95. | ЕТРУЗИЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | відповідальний за випуск серії: ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за випускний контроль; зміна терміну зберігання ГЛЗ (з 2-х до 3-х років); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/11346/01/01 |
| 96. | ЕФЕРАЛГАН 3 ВІТАМІНОМ С | таблетки шипучі, 330 | Брістол-Майерс Сквібб | Франція | Брістол – Майерс Сквібб | Франція | внесення змін до реєстраційних | без рецепта | | UA/7278/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | мг/200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у тубах у коробці | | | | | матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні (р. "Вид та розмір упаковки"), а саме: приведення до затверджених матеріалів маркування туби /відповідно до наказу МОЗ України № 869 від 02.11.2012/ | | | |
| 97. | ЗЕЛБОРАФ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг № 56 (8x7) у блістерах у картонній упаковці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. | Швейцарія | Рош С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/12699/01/01 |
| 98. | ЗИВОКС | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у системах для внутрішньовенного введення № 1 | Пфайзер Інк. | США | Фрезеніус Кабі Норге АС | Норвегія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/1969/02/01 |
| 99. | ІЛОМЕДІН | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мкг/мл по 1 мл в ампулах № 5 | Байер Фарма АГ | Німеччина | Берлімед С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в маркуванні вторинної упаковки | за рецептом | | UA/3658/01/01 |
| 100. | КАНДІД | розчин для ротової порожнини 1 % по 15 мл у флаконах із пробкою- | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського | без рецепта | | UA/8209/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------|--------|---------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | крапельницею № 1 | | | | | засобу | | | |
| 101. | КАПСИКАМ® | мазь по 30 г або 50 г у тубі № 1 та аппликатору № 1 у пачці | АТ "Гріндекс" | Латвія | АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія; АТ "Гріндекс", Латвія | Естонія/ Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника (дільниця для первинного та вторинного пакування); заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії; зменшення розміру серії для нового виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна форми або | без рецепта | | UA/6191/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | розміру контейнера чи закупорювального засобу; | | | |
| 102. | КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ" | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або 45 мл (450 мг) у флаконі № 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. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; вилучення виробника діючої речовини; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності АФІ або діючої речовини на основі результатів досліджень у реальному часі | за рецептом | | UA/4960/01/01 |
| 103. | КАРБОЦИСТЕІН | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Технолог" | Україна, Черкаська обл., м. Умань | Бретагне Чіміе Фіне (БСФ) | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення або введення періоду повторного випробування на основі результатів досліджень у реальному часі (з 1-го до 2-х років); подання нового або оновленого сертифіката | - | | UA/10552/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини | | | |
| 104. | КИСЛОТА САЛІЦИЛОВА | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1 | ПП "Кілафф" | Україна, м. Донецьк | ПП «Кілафф» | Україна, Донецька обл., м. Докучаєвськ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Термін придатності" Інструкції для медичного застосування (з 2-х до 3-х років) | без рецепта | | UA/12765/01/01 |
| 105. | КЛІОН-Д 100 | таблетки вагінальні № 10 у стрипах | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини міконазолу нітрату | за рецептом | | UA/3319/01/01 |
| 106. | КЛІОРОН | супозиторії вагінальні по 16 мг in bulk: № 10000 (5x200) у блістерах у ящику | АТ "Лекхім - Харків" | Україна, м. Харків | АТ "Лекхім - Харків" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки (введення додаткового пакування in bulk) | - | - | UA/13984/01/01 |
| 107. | КОРИЗАЛІЯ® | таблетки, вкриті оболонкою, № 40 (20x2) у блістерах | БУАРОН | Франція | БУАРОН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника | без рецепта | | UA/9329/01/01 |
| 108. | КУВАН® | таблетки розчинні по 100 мг № 30, № 120 у флаконах | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Екселла ГмБХ, Німеччина; Мерк КГаА і Ко. (завод у м. Шпітталь), Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативного виробника діючої речовини сапроптерину дигідрохлориду | за рецептом | | UA/12202/01/01 |
| 109. | ЛАМІКОН® | спрей | ПАТ "Фармак" | Україна, м. | ПАТ "Фармак" | Україна, м. | внесення змін до | без рецепта | | UA/2714/03/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | нашкірний 1% по 25 г у флаконах № 1 у пачці | | Київ | | Київ | реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 110. | ЛАМІНАРІЇ СЛАНІ | слані (субстанція) у мішках, у тюках для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Ліктрави" | Україна, Житомирська обл., м. Житомир | ПрАТ "Ліктрави" | Україна, Житомирська обл., м. Житомир | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника/виробника у зв'язку з оновленою ліцензією на виробництво готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання діючої речовини відповідно до вимог монографії ДФУ; зміна у параметрах | - | | UA/3613/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|-----------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину | | | |
| 111. | ЛІЗОРЕТИК™-10 | таблетки № 28 (14x2) у блістерах | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/4181/01/01 |
| 112. | ЛІЗОРЕТИК™-20 | таблетки № 28 (14x2) у блістерах | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/4181/01/02 |
| 113. | ЛЮБЕРІС® | порошок для розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконах № 1, № 3, № 10 у комплекті з розчинником по 1 мл у флаконах або ампулах № 1, № 3, № 10 | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | за рецептом | | UA/0384/01/01 |
| 114. | МААЛОКС® | таблетки жувальні № 20 (10x2), № 40 (10x4), № 80 (10x8) у блістерах у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | Санofi-Авентіс С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | без рецепта | | UA/1076/03/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 115. | МАГТАМ 1 Г | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг у флаконах № 1 | Алкем Лабораторіз Лімітед | Індія | Алкем Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу | за рецептом | | UA/11083/01/01 |
| 116. | МАГТАМ 1 Г | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг in bulk у флаконах № 25 | Алкем Лабораторіз Лімітед | Індія | Алкем Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу | - | | UA/11084/01/01 |
| 117. | МАГТАМ 2 Г | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг у флаконах № 1 | Алкем Лабораторіз Лімітед | Індія | Алкем Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу | за рецептом | | UA/11084/01/02 |
| 118. | МАГТАМ 2 Г | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг у in bulk у флаконах № 25 | Алкем Лабораторіз Лімітед | Індія | Алкем Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу | - | | UA/11083/01/02 |
| 119. | МАЗЬ ДР. ТАЙССА 3 ЖИВОКОСТОМ | мазь по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у банках № 1 | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника АФІ або діючої речовини; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; | без рецепта | | UA/2333/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу ГЛЗ | | | |
| 120. | МЕЛАКСЕН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг № 6 (6x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах | Юніфарм, Інк. | США | Юніфарм, Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/0660/01/01 |
| 121. | МЕЛОКСИКАМ-НОВОФАРМ | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконах № 5 у контурних чарункових упаковках у пачці | ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський | ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види | за рецептом | | UA/12940/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 122. | МЕРАТИН | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 у блістерах | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу | за рецептом | | UA/6456/01/01 |
| 123. | МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ" | таблетки по 2,5 мг № 50 у контейнерах в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу в розділі «Маркування» | за рецептом | | UA/0513/01/01 |
| 124. | МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ" | таблетки по 5 мг № 50 у контейнерах в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу в розділі «Маркування» | за рецептом | | UA/0513/01/02 |
| 125. | МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ" | таблетки по 10 мг № 50 у | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. | Австрія | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних | за рецептом | | UA/0513/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | контейнерах в коробці | КГ | | Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | | матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу в розділі «Маркування» | | | |
| 126. | МУКАЛТИН® ФОРТЕ | таблетки для жування по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | <i>без рецепта</i> | | UA/1982/01/01 |
| 127. | МУЛЬТИМАКС® | таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах | Юніфарм, Інк. | США | Юніфарм Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | <i>без рецепта</i> | | UA/4668/01/01 |
| 128. | НАНОГАН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 4 (4x1) у стріпах у картонному конверті | IU Лайф Саєнсіз Пвт. Лтд. | Індія | "Браво Хелскеа Лтд." | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | <i>за рецептом</i> | | UA/11683/01/01 |
| 129. | НЕЙРОДАР® | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у | АМАКСА ФАРМА ЛТД | Сполучене Королівство | Кусум Хелтхкер Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | <i>за рецептом</i> | | UA/10777/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------|--------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | пачці | | | | | | | | |
| 130. | НІКОМЕКС | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в поліетиленових ампулах № 10; по 5 мл в поліетиленових ампулах № 5 | ТОВ "НІКО" | Україна, Донецька обл., м. Макіївка | ТОВ "НІКО" | Україна, Донецька обл., м. Макіївка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника/виробника | за рецептом | | UA/12714/01/01 |
| 131. | НІМЕСУЛІД | таблетки по 0,1 г № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці з картону | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини-німесулід. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/6540/01/01 |
| 132. | НІМЕСУЛІД | таблетки по 0,1 г in bulk № 3000 у контейнерах | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини-німесулід. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | - | | UA/6541/01/01 |
| 133. | НІФУРОКСАЗИД | суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 90 мл у флаконах або у банках № 1 у пачці разом з мірною ложкою | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/10558/01/01 |
| 134. | НОТТА® | краплі оральні по 20 мл, або | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних | без рецепта | | UA/1972/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | по 50 мл, або по 100 мл у флаконах з крапельним дозатором № 1 | | | | | матеріалів: додавання виробника флаконів скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 135. | НУРОФСН® УЛЬТРАКАП | капсули по 200 мг № 4, № 10 у блістерах у картонній коробці | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл | Великобританія | первинне та вторинне пакування, випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; виробництво in bulk: Баннер Фармакапс Європа БВ, Нідерланди | Велика Британія/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії; або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) | без рецепта | | UA/6313/01/01 |
| 136. | ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ" | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1 | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | відповідальний за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ, Австрія; відповідальний за виробництво in bulk: | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській | за рецептом | | UA/6314/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | | фармакопеї для діючої речовини від нового виробника; зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 137. | ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ" | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1 | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | відповідальний за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ, Австрія; відповідальний за виробництво in bulk: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника; зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/6314/01/02 |
| 138. | ОРАСЕПТ® | спрей оральний 1,4 % по 177 мл у флаконах | Байер Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Фамар А.В.Е. Авлон Плант | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | без рецепта | | UA/7397/01/01 |
| 139. | ОРГАЛУТРАН® | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з | Шерінг-Плау Централ Іст АГ | Швейцарія | Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; Н.В.Органон, Нідерланди; Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина | Ірландія /Нідерланди/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання нової специфікації для альтернативного виду затвердженого реагенту- 1- | за рецептом | | UA/8192/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | голкою з захисним ковпачком у блістері № 1, № 5 в картонній коробці | | | | | гідроксибензотриазол (ГОБт моногідрат), який не має впливу на загальну якість | | | |
| 140. | ПАНГРОЛ® 20000 | таблетки кишковорозчинні № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво «in bulk»: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво «in bulk»: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання р. "Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Активні речовини" /відповідно до наказу МОЗ України № 364 від 28.05.2014/ | без рецепта | | UA/6763/01/03 |
| 141. | ПАРАЦЕТАМОЛ | капсули по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці | ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна, м. Харків | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації допоміжних речовин до вимог діючого видання ЕР; зміни в специфікації АФІ або діючої речовини відповідно до вимог діючого видання ЕР; зміни в методах випробувань АФІ або діючої речовини відповідно до вимог діючого видання ЕР; зміна у складі допоміжних речовин ГЛЗ та відповідні зміни в інструкції для медичного | без рецепта | | UA/11685/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------|----------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | застосування у р. «Складі лікарського засобу»; зміна найменування місцезнаходження виробника АФІ; зміни в методах контролю АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | | | |
| 142. | ПАРАЦЕТАМОЛ | капсули по 325 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці | ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна, м. Харків | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації допоміжних речовин до вимог діючого видання ЕР; зміни в специфікації АФІ або діючої речовини відповідно до вимог діючого видання ЕР; зміни в методах випробувань АФІ або діючої речовини відповідно до вимог діючого видання ЕР; зміна у складі допоміжних речовин ГЛЗ та відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Складі лікарського засобу»; зміна найменування | без рецепта | | UA/11685/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | місцезнаходження виробника АФІ; зміни в методах контролю АФІ | | | |
| 143. | ПЕНТАЛГІН ІС® | таблетки № 10 у блістерах; № 10 (10x1) у блістерах у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна за розділом «Склад» у методах контролю якості лікарського засобу, щодо затверджених виробників АФІ – Кофеїну | за рецептом | | UA/8694/01/01 |
| 144. | ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 % | розчин для зовнішнього застосування, водний 3 % по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних або полімерних у пачці або без пачки; по 200 мл у флаконах скляних або полімерних | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна, м. Запоріжжя | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна, м. Запоріжжя. 4 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок) з відповідними змінами у р. «Об'єм вмісту флакону» та «Упаковка» | без рецепта | | UA/7655/01/01 |
| 145. | ПІВОНІЇ НАСТОЙКА | настойка по 50 мл у флаконах скляних або полімерних | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ВАТ "Тернопільська фармацевтична фабрика", Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/3110/01/01 |
| 146. | ПІРАНТЕЛ | суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконах або у банках № 1 з мірною ложкою в | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна | за рецептом | | UA/6151/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | упаковці | | | | | параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | | | |
| 147. | ПІРАНТЕЛ | таблетки по 250 мг № 3 у стріпі в картонній коробці | IU Лайф Саєнсїз Пвт. Лтд. | Індія | "Браво Хелскеа Лтд." | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | за рецептом | | UA/10005/01/01 |
| 148. | ПІРАНТЕЛ | суспензія, 250 мг/5 мл по 10 мл у флаконах № 1 разом з мірним ковпачком у картонній коробці | IU Лайф Саєнсїз Пвт. Лтд. | Індія | Трендс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | за рецептом | | UA/10416/01/01 |
| 149. | ПРАМІПЕКСОЛ | таблетки по 0,25 мг in bulk № 76190 в подвійному пакеті | Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» | Україна, м. Київ | Аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія | Нідерланди/ Іспанія | внесення зміна до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування упаковок (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження); зміна місцезнаходження виробника | - | - | UA/12230/01/01 |
| 150. | ПРАМІПЕКСОЛ | таблетки по 1,0 мг in bulk № 30000 в подвійному пакеті | Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» | Україна, м. Київ | Аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія | Нідерланди/ Іспанія | внесення зміна до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування упаковок (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження); зміна місцезнаходження виробника | - | - | UA/12230/01/02 |
| 151. | ПРИВІТУС | суспензія оральна, 708 мг/100 мл по | Ескулапіус Фармасьютічі С.р.л. | Італія | Мітім С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | | UA/10981/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 200 мл у флаконі зі скла № 1 з мірною ложкою в картонній коробці | | | | | зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу | | | |
| 152. | ПРОСТАТИЛЕН-ЦИНК | супозиторії ректальні in bulk: № № 1000 (5x200) у блістерах у ящику | АТ "Лекхім - Харків" | Україна, м. Харків | АТ "Лекхім - Харків" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки (введення додаткового пакування in bulk) | - | - | UA/13990/01/01 |
| 153. | ПСОРИАТЕН | мазь по 50 г у тубі № 1 в картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в межах кількісного вмісту алкалоїдів | без рецепта | | UA/3775/01/01 |
| 154. | ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА | настойка для перорального застосування по 25 мл у флаконах у пачці або без пачки | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна, м. Житомир | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна, Житомирська обл., місто Житомир/Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ | без рецепта | | UA/3425/01/01 |
| 155. | П'ЯТИРЧАТКА® ІС | таблетки № 10 (10x1) у блістерах у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна за розділом «Склад» у методах контролю якості лікарського засобу, щодо затверджених виробників АФІ – Кофеїну | за рецептом | | UA/8698/01/01 |
| 156. | РЕОНАЛЬГОН® | таблетки in bulk № 4000 (10x400) у | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна, м. Харків | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна | - | - | UA/13992/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | блістерах | | | | | розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки in bulk) | | | |
| 157. | РИЗЕНДРОС 35 | таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2), № 12 (4x3) у білестерах | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка АТ "Санека Фармасьютикалз", Словацька Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | - | UA/7150/01/01 |
| 158. | РИНОКСИЛ-Н | краплі назальні, розчин, 0,25 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5 | ТОВ "НІКО" | Україна, Донецька обл., м. Макіївка | ТОВ "НІКО" | Україна, Донецька обл., м. Макіївка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна в маркуванні вторинної упаковки лікарського засобу | без рецепта | | UA/13474/01/01 |
| 159. | РИНОКСИЛ-Н | краплі назальні, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5 | ТОВ "НІКО" | Україна, Донецька обл., м. Макіївка | ТОВ "НІКО" | Україна, Донецька обл., м. Макіївка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна в маркуванні вторинної упаковки лікарського засобу | без рецепта | | UA/13474/01/02 |
| 160. | САЛМОДИЛ | сироп по 100 мл у флаконах № 1 | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні упаковки | за рецептом | | UA/5989/01/01 |
| 161. | СЕКРЕПАТ ФОРТЕ | суспензія оральна зі | Спільне українсько- | Україна, м. Вінниця | Алкала Фарма, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних | без рецепта | - | UA/7783/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | смаком м'яти по 10 мл у пакетиках № 30 у пачці | іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | | | | матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження | | | |
| 162. | СЕКРЕПАТ ФОРТЕ | суспензія оральна зі смаком анісу по 10 мл у пакетиках № 30 у пачці | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна, м. Вінниця | Алкала Фарма, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження | без рецепта | - | UA/7783/02/01 |
| 163. | СИБАЗОН | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2), № 100 (5x20) у блістерах, № 10 у коробці | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності від нового виробника, заміна виробника АФІ – Діазепаму; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. | за рецептом | | UA/5794/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 164. | СТИФІМОЛ | капсули тверді № 100 (10x10) у блістерах | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ Лвокарнітину (L-карнітину) | без рецепта | | UA/6777/01/01 |
| 165. | СУЛЬФАЦИЛ | краплі очні, 200 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1 в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної упаковки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | без рецепта | | UA/6846/01/01 |
| 166. | СУЛЬФАЦИЛ | краплі очні, 300 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1 в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної упаковки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | без рецепта | | UA/6846/01/02 |
| 167. | ТАЛЛІТОН® | таблетки по 25 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Посторонние примеси» | за рецептом | | UA/0947/01/03 |
| 168. | ТАМСОЛ® | капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 10, № 30 (10x3) у блістерах | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Румунія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/4452/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 169. | ТЕКТА КОНТРОЛ | таблетки гастрорезистентні, по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1) у блістерах у картонний коробках | Такеда ГмБХ | Німеччина | Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"; зміна найменування виробника та видалення юридичної адреси; зміна найменування та місцезнаходження заявника | без рецепта | | UA/11085/01/01 |
| 170. | ТЕМПАЛГІН® | таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці | ПАТ "Вітаміни" | Україна, Черкаська обл., м. Умань | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: | Болгарія/України | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлених СЕР виробників АФІ – метамізолу натрію; заміна дільниці виробництва ЛЗ; заміна дільниці виробництва ЛЗ (дільниця первинного | без рецепта | | UA/3553/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань | | та вторинного пакування); введення додаткового, збільшеного розміру серії ЛЗ, для нової ділянки виробництва; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна виробника АФІ – темпідону; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу | | | |
| 171. | ТЕМПАЛГІН® | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1590 (10x159), № 1620 (10x162), № 1650 (10x165) у блістерах у коробці | ПАТ "Вітаміни" | Україна, Черкаська обл., м. Умань | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлених СЕР виробників АФІ – метамізолу натрію; заміна ділянки виробництва ЛЗ; заміна ділянки виробництва ЛЗ (ділянка первинного | - | | UA/13243/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | та вторинного пакування); введення додаткового, збільшеного розміру серії ЛЗ, для нової ділянки виробництва; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна виробника АФІ – темпідону; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу | | | |
| 172. | ПІОТРИАЗОЛІН | краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/8446/01/01 |
| 173. | ТРІБЕСТАН | таблетки, вкриті оболонкою, по | ПАТ "Вітаміни" | Україна, Черкаська обл., м. | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна | Болгарія/Україна, Черкаська | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | без рецепта | | UA/4050/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 250 мг № 60 (10x6) у блістерах у пачці | | Умань | упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія/ Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань | обл., м. Умань | збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) | | | |
| 174. | ТРІБЕСТАН | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 1590 (10x159), № 1620 (10x162), № 1650 (10x165) | ПАТ "Вітаміни" | Україна, Черкаська обл., м. Умань | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) | - | | UA/13251/01/01 |
| 175. | УНДЕВІТ® | драже № 50 у контейнерах (баночках); № 50x1 у контейнерах (баночках) у пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників АФІ, з поданням Сертифікату відповідності ЄФ: Піридоксину гідрохлориду, Тіаміну гідрохлориду; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину | без рецепта | | UA/7922/01/01 |
| 176. | УНДЕТАБ | таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах, № | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування | без рецепта | | UA/4834/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------|----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 50 у контейнерах (баночках) № 1 | | | | | готового лікарського засобу; подання нового сертифікату відповідності від нового виробника API Pyridoxine hydrochloride; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину | | | |
| 177. | ФАЗИЖИН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 4 (4x1) у блістерах | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Пі. Джі. Ем. | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; виправлення технічних помилок у методах контролю якості | за рецептом | | UA/11077/01/01 |
| 178. | ФЕВАРИН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 60 (20x3) у блістерах | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Хелскеа САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/7599/01/01 |
| 179. | ФЕВАРИН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 15 (15x1), № 30 | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Хелскеа САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. | за рецептом | | UA/7599/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | (15x2), № 60 (20x3) у блістерах | | | | | Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | | | |
| 180. | ХІТФЛЮ | таблетки № 4 (4x1) у стрипах у картонному конверті | IU Лайф Саєнсїз Пвт. Лтд. | Індія | "Браво Хелскеа Лтд." | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | за рецептом | | UA/10996/01/01 |
| 181. | ХОМВІО®-ПРОСТАН | краплі оральні по 50 мл у флаконі з крапельницею № 1 | Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. | Німеччина | Сінтера Др. Фрїдрїхс ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ХОМВІО-ПРОСТАН) | без рецепта | | UA/7320/01/01 |
| 182. | ХОМВІО®-РЕВМАН | краплі оральні по 50 мл у флаконі-крапельниці № 1 | Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. | Німеччина | Сінтера Др. Фрїдрїхс ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ХОМВІО-РЕВМАН) | без рецепта | | UA/7321/01/01 |
| 183. | ХРОМУ ПІКОЛІНАТ | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | Віста Органікс (П) ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини | - | | UA/3378/01/01 |
| 184. | ЦЕФТРИАКСОН | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk № 50 у флаконах | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | Квілу Фармацевтїкал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | - | | UA/13156/01/01 |
| 185. | ЦИБОР 2500 | розчин для | Менарїні | Люксембург | Виробництво | Іспанія | внесення змін до | за | | UA/6624/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповнених шприцах №2 (2x1), №10 (2x5), №100 (2x50) | Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | | лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л., Іспанія; Контроль та випуск серій: ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАСЕУТИКОС РОВІ, С.А., Іспанія | | реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробників англійською мовою (приведення у відповідність до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 629 від 10.08.2012/ | <i>рецептом</i> | | |
| 186. | ЦИБОР 3500 | розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповнених шприцах №2 (2x1), №10 (2x5), №100 (2x50) | Менаріні Інтернешонал Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л., Іспанія; Контроль та випуск серій: ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАСЕУТИКОС РОВІ, С.А., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробників англійською мовою (приведення у відповідність до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 629 від 10.08.2012/ | <i>за рецептом</i> | | UA/6625/01/01 |
| 187. | ЮНІВІТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового сертифікату відповідності від нового виробника API | <i>без рецепта</i> | | UA/5450/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Pyridoxine hydrochloride та API Thiamine hydrochloride; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину | | | |
| 188. | ЮНІТРОН | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 50 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці | ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" | Україна | ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу | за рецептом | | UA/12589/01/01 |
| 189. | ЮНІТРОН | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 80 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником | ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" | Україна | ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу | за рецептом | | UA/12589/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці | | | Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія) | | | | | |
| 190. | ЮНІТРОН | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці | ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА" | Україна | ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу | за рецептом | | UA/12589/01/03 |
| 191. | ЮНІТРОН | порошок ліофілізований для розчину | ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА" | Україна | ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА" (пакування із in bulk (для | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | | UA/12589/01/04 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | для ін'єкцій по 120 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці | | | флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія) | | виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу | | | |
| 192. | ЮНІТРОН | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 | ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" | Україна | ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу | за рецептом | | UA/12589/01/05 |

