

**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.	L-ГІСТИДИНУ МОНОГІДРО ХЛОРИДУ МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Мультифарма"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд.	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-	-	UA/10699/01/01
2.	L-ТРИПТОФАН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Мультифарма"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд.	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-	-	UA/10700/01/01
3.	АВЕЛОКС®	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконах № 1	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4071/02/01
4.	АГАПУРИН® СР 600	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 600 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютіка лз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини	за рецептом		UA/2658/03/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Pentoxifylline від діючого виробника			
5.	АДЦЕТРИС	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1 у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції та первинної упаковки: БСП Фармасьютіка лз С.Р.Л., Італія; виробництво нерозфасованої продукції та первинної упаковки: П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; відповідальний за випуск серії та вторинне пакування: Такеда Італія С.П.А., Італія	Італія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування		за рецептом	UA/13286/01/01
6.	АНТИКАТАР АЛ	порошок для орального розчину у пакетиках № 10	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	АЛКАЛА ФАРМА С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування первинної упаковки (пакетика) та зміни до інструкції для медичного застосування (на підставі затвердженої у країні виробника інформації для пацієнта)		без рецепта	UA/7810/01/01
7.	АСКОРБІНО ВА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в	ПрАТ "Фармацевтичн	Україна	ПрАТ "Фармацевтич	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/2991/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	ампулах № 10 (10x1) у коробці, № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	а фірма "Дарниця"		на фірма "Дарниця"		зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
8.	АСТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг №30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення зміни - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу, розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (Термін введення зміни - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2741/01/01
9.	АСТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг №30 (10x3) у	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження	за рецептом		UA/2741/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення зміни - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу, розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (Термін введення зміни - протягом 3-х місяців після затвердження)			
10.	АУГМЕНТИН [™]	порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл) у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютик алс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткових пристроїв для дозування лікарського засобу; уточнення назви зареєстрованого дозуючого пристрою	за рецептом		UA/0987/05/02
11.	АЦЕРБІН	розчин по 30 мл або по 80 мл у флаконах № 1 з розпилювачем	Фармацевтіше Фабрік МОНТАВІТ ГмБХ	Австрія	Фармацевтіше Фабрік МОНТАВІТ ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 27.06.2014 №	без рецепта		UA/10200/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							437 щодо написання реєстраційної процедури - зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; <u>вміст діючої речовини яблучної кислоти</u> <u>пропонується задекларувати за загальним вмістом яблучної кислоти; зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Склад лікарського засобу»</u>			
12.	БІКАЛУТАМІ Д-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		за рецептом	UA/10546/01/01
13.	БІКАЛУТАМІ Д-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		за рецептом	UA/10546/01/02
14.	БІОТРОПІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 800 мг № 10, № 30	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для	за рецептом		UA/10873/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3), № 60 (10x6)					<p>медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (в т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)</p>			
15.	БИОТРОПІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 1200 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6)	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (в т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після</p>	за рецептом		UA/10873/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
16.	ВІКС АКТИВ МЕДІНАЙТ	сироп по 30 мл або по 90 мл, або по 100 мл, або по 120 мл, або по 180 мл, або по 240 мл у пляшках № 1	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшенз С.А.	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурін г ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		без рецепта	UA/13502/01/01
17.	ГАНФОРТ™	краплі очні по 3,0 мл у флаконі-крапельниці з поліетилену № 1, № 3 у пачці	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 26.01.2015 № 32 щодо назв заявника та виробника в процесі внесення змін (було - <i>Аллерган Фармасьютикалз, Ірландія</i>)	за рецептом		UA/11121/01/01
18.	ГЕЛЬМІНТОК С	суспензія оральна, (125 мг/2,5 мл) по 15 мл у флаконі № 1	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування (стало - без рецепта)	без рецепта		UA/10172/01/01
19.	ГЕЛЬМІНТОК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 3 (3x1) у блістерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування (стало - без рецепта)	без рецепта		UA/10137/01/01
20.	ГЕЛЬМІНТОК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 6 (6x1) у блістерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування (стало - без рецепта)	без рецепта		UA/10137/01/02
21.	ЕКСТРАКТ ШИПШИНИ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у флагах полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або		-	UA/12514/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
22.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 20 мг № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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 взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РЕНІТЕК) лікарського засобу та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо застосування препаратів АПФ вагітним жінкам (протокол №08 засідання НЕР від 25.09.2014р.)	за рецептом		UA/5913/01/02
23.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/5913/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
					"Фармацевтич на компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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 взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РЕНІТЕК) лікарського засобу та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо застосування препаратів АПФ вагітним жінкам (протокол №08 засідання НЕР від 25.09.2014р.)			
24.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Фармацевтич а компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтич на компанія "Здоров'я"	Україна	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	за рецептом		UA/5913/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							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 (РЕНІТЕК) лікарського засобу та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо застосування препаратів АПФ вагітним жінкам (протокол №08 засідання НЕР від 25.09.2014р.)			
25.	ЕРОЛІН®	таблетки по 10 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 26.07.2012 № 568 щодо реєстраційного номера в процесі перереєстрації (було - UA/6527/01/01)	без рецепта		UA/6527/02/01
26.	ІНСУГЕН-Н (НПХ)	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, in bulk по 10 мл у флаконах № (1x10) у пачках у блоці, in bulk по 3 мл у картриджах № 20 (5x1x4) у блістерах у пачках у блоці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Біокон Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		-	UA/4843/01/02
27.	ІНСУГЕН-Н (НПХ)	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі № 1 у пачці, по 3 мл	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Біокон Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю якості		за рецептом	UA/10435/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у картриджах № 5 у блістерах у пачці					лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
28.	ІНСУГЕН-Р (РЕГУЛЯР)	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1, по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах (пакування із in bulk фірми-виробника "Біокон Лімітед", Індія)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження		за рецептом	UA/6738/01/02
29.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 у флаконі, № 60 (15x4) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8165/01/01
30.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг № 30 у флаконі, № 30 (15x2) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	за рецептом	-	UA/8165/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
31.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг № 20 у флаконі, № 20 (10x2) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8165/01/03
32.	МАНІТ	розчин для інфузій 15% по 200 мл або 400 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської	за рецептом	-	UA/4535/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); вилучення виробників діючої речовини; заміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності			
33.	НЕКСАВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 112 (28x4) у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Хелскер Мануфактурін г С.Р.Л., Італія; Байєр Фарма АГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7141/01/01
34.	ОКТРЕОТИД У АЦЕТАТ	порошок (субстанція) у флаконах скляних для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	ПоліПептід Лабораторіз, Інк	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/11220/01/01
35.	ОНКОБІН 10	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/11988/01/01
36.	ОНКОБІН 50	концентрат для	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до	за		UA/11988/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконах № 1					реєстраційних матеріалів: зміни в маркування первинної та вторинної упаковки	рецептом		
37.	ОСТЕОГЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 40 (10x4) у блістерах	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2977/01/01
38.	ПІРАЗІНАМІД	таблетки по 500 мг № 10x5 у блістерах у пачці; № 500 у контейнерах; № 120 у контейнерах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (уточнення р. Опис в МКЯ ЛЗ та р. «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості) в інструкції для медичного застосування); введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та для плівки полівінілхлоридної; приведення специфікації вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до оновлених монографій ЄФ; зміни у	за рецептом		UA/3702/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							специфікації вхідного контролю АФІ – піразинаміду, згідно вимог монографії ЄФ; зміни в методах контролю діючої речовини згідно монографії «Pyrazinamide» ЄФ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
39.	ПОВЕРКОРТ	крем 0,05 % по 5 г, 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютіка лз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/8193/01/01
40.	ПРОГЕПАР®	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (20x1), № 50 (50x1), № 100 (100x1) у флаконах	Тайм Трейд Хандельсгезел ьшафт мБХ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттел ь ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/13429/01/01
41.	ПРОЛІА™	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм № 1 у блістері в	ГлаксоСмітКля йн Експорт Лімітед	Велика Британія	виробник нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурін г Лімітед, США; виробник для пакування та	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в тексті маркування вторинної упаковки для упаковки з захисним пристроєм	за рецептом		UA/12077/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці або по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком № 1 у блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку; по 1 мл розчину в скляному флаконі в картонній коробці			випуску серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди					
42.	РАПТЕН 75	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл (75 мг) в ампулах № 5	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника діючої речовини з поданням сертифікату відповідності ЄФ; вилучення виробничої дільниці для АФІ (Diclofenac sodium)	за рецептом		UA/1785/02/01
43.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С 3І СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10, № 25 у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	№ 5, № 10 - без рецепта, № 25 - за рецептом		UA/4336/01/01
44.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С 3І СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10, № 25 у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	№ 5, № 10 - без рецепта, № 25 - за рецептом		UA/4337/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.)					
45.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С 3І СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10, № 25 у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	№ 5, № 10 - без рецепта, № 25 - за рецептом		UA/4338/01/01
46.	РИСПАКСОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років)	за рецептом		UA/5817/01/02
47.	РИСПАКСОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років)	за рецептом		UA/5817/01/03
48.	САЛМОДИЛ	сироп по 100 мл у флаконах № 1	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/5989/01/01
49.	СЕДІСТРЕС	таблетки № 10 (10x1), № 30 (10x3),	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/14145/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 60 (10x6) у блістерах в картонній пачці					зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
50.	СОЛЕРОН 100	таблетки по 100 мг in bulk: по 6 кг у пакетах поліетиленових	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в маркуванні упаковок	-		UA/10210/01/01
51.	СОЛЕРОН 100	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна в маркуванні упаковок	за рецептом		UA/10209/01/01
52.	СОЛЕРОН 200	таблетки по 200 мг in bulk: по 6 кг у пакетах поліетиленових	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в маркуванні упаковок	-		UA/10210/01/02
53.	СОЛЕРОН 200	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна в маркуванні упаковок	за рецептом		UA/10209/01/02
54.	СУПРАСТИН®	таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/9251/01/01
55.	ТІВОРТІН® АСПАРТАТ	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю	без рецепта		UA/9941/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1 з мірною ложкою; по 5 мл або по 10 мл в однодозових контейнерах № 10					якості лікарського засобу у р. Склад та у маркуванні на вторинній упаковці по 5 мл, по 10 мл у назві допоміжної речовини, у маркуванні на первинній та вторинній упаковці по 100 мл, по 200 мл у назві допоміжної речовини			
56.	ТЮДАРОН®	таблетки № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 26.01.2015 № 32 щодо назви виробника в процесі внесення змін (було - ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, м. Київ; АТ "Галичфарм", Україна, м. Львів)	за рецептом		UA/6326/01/01
57.	ТОРВАКАРД® 10	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютіка лз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ТОРВАКАРД 10) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3849/01/01
58.	ТОРВАКАРД® 20	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютіка лз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ТОРВАКАРД 20) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3849/01/02
59.	ТОРВАКАРД® 40	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютіка лз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви	за рецептом		UA/3849/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x9) у блістерах					лікарського засобу (було - <i>ТОРВАКАРД 30</i>) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
60.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістері	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/12770/01/01
61.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістері	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського	за рецептом		UA/12770/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура засобу	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
62.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2) у блістері	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/12770/01/03
63.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блістері	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/12770/01/04
64.	ТРАУМЕЛЬ С	мазь по 50 г у тубах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	без рецепта		UA/5934/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу			
65.	ТРИЛІПІКС 135 МГ	капсули з модифікованим вивільненням по 135 мг № 30 (10x3) у блістерах	Абботт Лабораторіз	США	Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія; Абботт Хелскеа САС, Франція	Ірландія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12998/01/01
66.	ТРИЛІПІКС 45 МГ	капсули з модифікованим вивільненням по 45 мг № 30 (10x3) у блістерах	Абботт Лабораторіз	США	Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія; Абботт Хелскеа САС, Франція	Ірландія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12998/01/02
67.	ФЛЮКОЛД®-N	таблетки № 4 (4x1), № 12 (4x3), № 200 (4x50) у стрипах	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу р. Специфікація	за рецептом : № 200 без рецепта: № 4, № 12		UA/6266/01/01
68.	ФЛЮОРОУР АЦИЛ МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 20 мл, 100 мл у флаконі № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії та альтернативно відповідає за пакування та маркування: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина;	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника готового лікарського засобу; внесення оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-СЕР 2000-033-Rev 04 для діючої речовини Fluorouracil від діючого виробника; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи	за рецептом		UA/8091/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, що відповідає за випуск форми in bulk та первинне пакування: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина		фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
69.	ФОСФОРАЛ	гранули для орального розчину, 3 г/пакет по 8 г у пакетах № 1	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабіана Фармасьютіка лс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична	за рецептом		UA/13238/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							група", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Фармакологічні властивості" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
70.	ФУЦИС®	таблетки по 100 мг № 4 (4x1), № 10 (10x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом	-	UA/7617/01/02
71.	ХУМУЛІН® М3	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах in bulk № 325, № 330 у картриджах у лотках	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації при випуску лікарського засобу		-	UA/8568/01/01
72.	ХУМУЛІН® М3	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5 у картонній пачці або по 3 мл у картриджах, вкладених у шприц-ручку КвікПен № 5 у картонній пачці	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації при випуску лікарського засобу	за рецептом		UA/8567/01/01
73.	ЦЕЛЬ Т	мазь по 50 г у тубах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/0020/03/01
74.	ЦИТРАМОН-Ф	таблетки № 6, № 10 у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/2317/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)			