

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

| № з/п | Назва лікарського засобу                   | Форма випуску  | Заявник                                       | Країна                  | Виробник                      | Країна                  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---|-------------------------|-------------------------------|-------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>L-АРГІНІНУ<br/>МОНОГІДРО<br/>ХЛОРИД</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм | ПрАТ "Мультифарма"                            | Україна                 | Кіова Хакко Біо Ко.,<br>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/10698/01/01                   |
| 2.    | <b>АГАПУРИН®<br/>СР 400</b>                | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці         | АТ "Зентіва"                                  | Словацька<br>Республіка | АТ "Санека<br>Фармасьютікалз" | Словацька<br>Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Pentoxifylline від діючого виробника                                     | за<br>рецептом |              | UA/2658/03/01                    |
| 3.    | <b>АЛЕРСІС</b>                             | розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл у флаконі № 1  | ПРОФАРМА<br>Інтернешнл<br>Трейдинг<br>Лімітед | Мальта                  | Лабораторіос<br>Нормон С.А.   | Іспанія                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для  | без<br>рецепта |              | UA/13643/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник            | Країна     | Виробник   | Країна                          | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|------------|--|---------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |            |  |                                 | медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>   |                |              |                                  |
| 4.    | <b>АЛЬДУРАЗИ М®</b>      | концентрат для розчину для інфузій 100 ОД/мл по 5 мл у флаконі № 1 в коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нідерланди | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність); Джензайм Лтд., Велика Британія (маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії); Джубіліент ХоллістерСтіер ЛЛС, США (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність) | Німеччина/ Велика Британія/ США | 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 | за рецептом    |              | UA/8093/01/01                    |
| 5.    | <b>АМБРОБЕНЕ</b>         | сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 разом з мірним стаканчиком        | ратіофарм ГмбХ     | Німеччина  | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне та вторинне  | Німеччина                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців</b>   | без рецепта    | -            | UA/1853/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник            | Країна    | Виробник   | Країна    | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------|--|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |           | пакування, контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за випуск серії)   |           | після затвердження  |                |              |                                  |
| 6.    | <b>ВЕНТАВІС</b>          | розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл по 2 мл в ампулах № 30                  | Байер Фарма АГ     | Німеччина | Берлімед С.А.  | Іспанія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу | за рецептом    | -            | UA/9199/01/01                    |
| 7.    | <b>ГЛЮЛАН</b>            | порошок для орального розчину, 30 мг/мл по 1,5 г у флаконах № 1         | медак ГмбХ         | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фіюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу   | за рецептом    |              | UA/13671/01/01                   |
| 8.    | <b>ГЛІЦИН</b>            | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва | ПрАТ "Мультифарма" | Україна   | Кіова Хакко Біо Ко., Лтд.  | Японія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з  | -              | -            | UA/10705/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску   | Заявник                         | Країна          | Виробник                            | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                               | стерильних лікарських форм  |                                 |                 |                                     |           | приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI   |                |              |                                  |
| 9.    | <b>ДЕРМОВЕЙТ</b> <sup>™</sup> | мазь 0,05 % по 25 г у тубах № 1   | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. | Польща    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення р. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї   | за рецептом    |              | UA/1600/01/01                    |
| 10.   | <b>ДИКЛАК® ID</b>             | таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах | Сандоз Фармасьютика лз д.д.     | Словенія        | Салютас Фарма ГмБХ                  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 26.01.2015 № 32</b> «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» щодо виробника в процесі внесення змін: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за | за рецептом    | -            | UA/9808/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                     | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 11.   | <b>ДИФЕРЕЛІН®</b>        | порошок по 0,1 мг та розчинник по 1 мл для розчину для ін'єкцій (по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з розчинником) у коробці | ІПСЕН ФАРМА                 | Франція | порошок: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція;<br>розчинник: СЕНЕКСІ, Франція;<br>ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Франція | фармаконагляд<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу   | за рецептом    |              | UA/0695/02/01                    |
| 12.   | <b>ДУОВІР-Н</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/300 мг/200 мг № 60 у контейнерах   | Ципла Лтд                   | Індія   | Ципла Лтд  | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи:<br>"Місцезнаходження" та, як наслідок, вилучення місцезнаходження заявника з розділу "Виробник"   | за рецептом    | -            | UA/13487/01/01                   |
| 13.   | <b>ЕКЗИФІН®</b>          | таблетки по 250 мг № 16 (4x4) у блистерах в картонній коробці   | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія   | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд  | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", : "Противпоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", | за рецептом    | -            | UA/4720/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник               | Країна  | Виробник              | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|---------|-----------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                       |         |                       |         | "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                   |                |              |                                  |
| 14.   | <b>ЕНАЛАПРИЛ</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10x2) у блистерах в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних атеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання" "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні | за рецептом    | -            | UA/8867/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник               | Країна  | Виробник              | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|---------|-----------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                       |         |                       |         | автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"; зміни відповідно до референтного препарату з відповідними змінами у маркуванні (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)  |                |              |                                  |
| 15.   | ЕНАЛАПРИЛ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних атеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання" "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", | за рецептом    | -            | UA/8867/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                 | Країна    | Виробник   | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|-----------|--|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                         |           |  |           | "Побічні реакції"; зміни відповідно до референтного препарату з відповідними змінами у маркуванні (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)   |                |              |                                  |
| 16.   | <b>ЕФОКС®<br/>ЛОНГ</b>   | капсули пролонгованої дії по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах  | ЮСБ Фарма ГмбХ          | Німеччина | Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина/<br>відповідальний за випуск серії:<br>Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" | за рецептом    | -            | UA/4653/01/01                    |
| 17.   | <b>ІЗОПТИН®</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 100 (20x5), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ   | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення нового виробника (на заміну попереднього) для діючої речовини  | за рецептом    |              | UA/7175/01/01                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                 | Країна    | Виробник                     | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|-----------|------------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                         |           |                              |           | Verapamil hydrochloride Process B, який має сертифікат відповідності ЄФ R0-SEP 2012-071-Rev 01; введення періоду повторного випробування діючої речовини Verapamil hydrochloride Process нового виробника Piramal Enterprises Limited India 48 місяців   |                |              |                                  |
| 18.   | ІЗОПТИН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 100 (20x5) у блістерах в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення нового виробника (на заміну попереднього) для діючої речовини Verapamil hydrochloride Process B, який має сертифікат відповідності ЄФ R0-SEP 2012-071-Rev 01; введення періоду повторного випробування діючої речовини Verapamil hydrochloride Process нового виробника Piramal Enterprises Limited India 48 | за рецептом    |              | UA/7175/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                             | Країна  | Виробник  | Країна    | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|---------|---|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                     |         |   |           | місяців  |                |              |                                  |
| 19.   | ІНСУГЕН-Н (НПХ)          | суспензія 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. <b>Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження</b> | за рецептом    | -            | UA/6739/01/02                    |
| 20.   | ІНСУМАН БАЗАЛ®           | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"        | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу  | за рецептом    |              | UA/10945/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                      | Країна  | Виробник   | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|---------|--|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | <p>додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці);<br/> in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)</p> |                              |         |  |           |  |                |              |                                  |
| 21.   | <b>ІНСУМАН РАПІД®</b>    | <p>розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі;</p>   | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії:<br>Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок in bulk) | за рецептом    |              | UA/11348/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску   | Заявник                                     | Країна  | Виробник                     | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|---|---------|------------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             | по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці) |   |         |                              |        |  |                |              |                                  |
| 22.   | <b>КАТАДОЛОН<br/>РЕТАРД</b> | таблетки, пролонгованої дії, по 400 мг № 14 (14x1), № 42 (14x3), № 84 (14x6) у блістерах  | Тева<br>Фармацевтіка<br>л Індастріз<br>Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева<br>Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування | за<br>рецептом | -            | UA/12019/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                           | Країна   | Виробник                         | Країна   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|----------|----------------------------------|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                   |          |                                  |          | готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>   |                |              |                                  |
| 23.   | <b>КОМБІГАН™</b>         | краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1, № 3 в картонній упаковці              | Аллерган Фармасьютіка лз Ірландія | Ірландія | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження компанії, яка надає послуги стерилізації етиленоксидом   | за рецептом    | -            | UA/11289/01/01                   |
| 24.   | <b>ЛАРФІКС</b>           | таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 30 (10x3) та № 100 (10x10) у блістерах у коробці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.          | Індія    | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.         | Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного | за рецептом    | -            | UA/12330/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску   | Заявник                  | Країна  | Виробник                    | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--------------------------|---------|-----------------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 25.   | <b>ЛАРФІКС</b>              | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у коробці                | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія   | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.    | Індія   | лікарського засобу<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу | за рецептом    | -            | UA/12330/01/02                   |
| 26.   | <b>ЛІЗОЦИМУ ГІДРОХЛОРИД</b> | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Фармак"             | Україна | Зе Протеїн Компані СА (ТПС) | Бельгія | 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/11233/01/01                   |
| 27.   | <b>ЛІНКОЦИН</b>             | розчин для ін'єкцій по  | Пфайзер Інк.             | США     | Пфайзер                     | Бельгія | внесення змін до  | за             |              | UA/10038/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу                | Форма випуску  | Заявник                             | Країна    | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|-------------------------------------|-----------|---|-----------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |   | 2 мл (300 мг/мл) у флаконах № 1  |                                     |           | Менюфекчуринг<br>Бельгія НВ                               |           | реєстраційних матеріалів:<br>виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу  | <i>рецептом</i>    |              |                                  |
| 28.   | <b>МАЛЬТОФЕР®</b>                       | сироп, 10 мг/мл, по 75 мл або 150 мл у флаконах № 1  | Віфор (Інтернешнл) Інк.             | Швейцарія | Віфор С.А., Швейцарія; Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу  | <i>за рецептом</i> |              | UA/5869/04/01                    |
| 29.   | <b>МЕЛІСИ ЛІКАРСЬКОЇ ЕКСТРАКТ СУХИЙ</b> | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Київський вітамінний завод"    | Україна   | Фрутаром Свіццерленд Лтд                                  | Швейцарія | 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/4309/01/01                    |
| 30.   | <b>МІРАПЕКС® ПД</b>                     | таблетки, пролонгованої дії, по 0,375 мг № 10x3 у блістерах  | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ                    | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу  | <i>за рецептом</i> |              | UA/3432/02/01                    |
| 31.   | <b>МІРАПЕКС® ПД</b>                     | таблетки, пролонгованої дії, по 0,75 мг № 10x3 у блістерах   | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ                    | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна параметрів   | <i>за рецептом</i> |              | UA/3432/02/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску  | Заявник                             | Країна    | Виробник                               | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--|-------------------------------------|-----------|--|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                      |  |                                     |           |  |           | специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу   |                |              |                                  |
| 32.   | <b>МІРАПЕКС® ПД</b>                  | таблетки, пролонгованої дії, по 1,5 мг № 10x3 у блістерах  | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу   | за рецептом    |              | UA/3432/02/03                    |
| 33.   | <b>М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЕКСТРАКТ СУХИЙ</b> | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм   | ПАТ "Київський вітамінний завод"    | Україна   | Фрутаром Свіццерленд Лтд               | Швейцарія | 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/4308/01/01                    |
| 34.   | <b>ОКСАЛІПЛАТ ИН</b>                 | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) або 50 мл (100 мг) у флаконах № 1 (пакування із in bulk фірми-виробника «Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед», Індія) | ПАТ "Київмедпрепарат"               | Україна   | ПАТ "Київмедпрепарат"                  | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Противоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості | за рецептом    | -            | UA/7653/01/01                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску  | Заявник      | Країна  | Виробник     | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|--------------|---------|--------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |  |              |         |              |         | застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) |                |              |                                  |
| 35.   | <b>ОЛІКЛІНОМЕЛЬ N4-550E</b> | емульсія для інфузій у трикамерних пакетах об'ємом 1500 мл № 4 | Бакстер С.А. | Бельгія | Бакстер С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Показання, Фармакотерапевтична група, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій,  | за рецептом    |              | UA/10973/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник      | Країна | Виробник  | Країна             | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|--------|---|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |              |        |   |                    | Особливості застосування,<br>Застосування у період вагітності або годування груддю,<br>Спосіб застосування та дози, Діти,<br>Передозування,<br>Побічні реакції,<br>Несумісність,<br>Упаковка та як наслідок розділ<br>Склад, уточнення розділів Термін придатності та Умови зберігання згідно затвердженого МКЯ (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження) |                |              |                                  |
| 36.   | ФРАГМІН®                 | розчин для ін'єкцій, 5000 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразових шприцах № 10 (5x2) у блістерах | Пфайзер Інк. | США    | дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, пакування контроль якості: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження нових постачальників сировини гепарину для виробничого процесу проміжного продукту гепарину натрію   | за рецептом    | -            | UA/1581/01/01                    |
| 37.   | ФРАГМІН®                 | розчин для ін'єкцій, 2500 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразових шприцах № 10 (5x2) у блістерах | Пфайзер Інк. | США    | дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, пакування контроль якості: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &                   | Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження нових постачальників сировини гепарину для виробничого процесу проміжного продукту гепарину натрію   | за рецептом    | -            | UA/1581/01/02                    |

| <b>№ з/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску</b>   | <b>Заявник</b> | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b>                  | <b>Країна</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>  | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|---------------|--|-----------------------|---------------------|---|
|              |                                 |  |                |               | Ко. КГ, Німеччина                |               |  |                       |                     |   |
| <b>38.</b>   | <b>ФРАГМІН®</b>                 | розчин для ін'єкцій, 10 000 МО (анти-Ха)/мл по 1 мл в ампулах № 10 | Пфайзер Інк.   | США           | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження нових постачальників сировини гепарину для виробничого процесу проміжного продукту гепарину натрію | за рецептом           | -                   | UA/1581/01/03                           |