

**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.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	таблетки жувальні по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до терапевтичних показань (вилучення терапевтичного показання); зміни до інструкції для медичного застосування (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/12480/02/01
2.	АМБАСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Білім Ілч Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "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", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного	<i>за рецептом</i>		UA/7376/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування референтного лікарського засобу			
3.	АМБАСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "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", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/7376/01/03
4.	АМБАСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (6x5) у блістерах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "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", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з	за рецептом		UA/7376/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
5.	АМБАСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Противоказання", "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", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/7376/01/02
6.	АМІНОСОЛ® НЕО 15%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4102/01/02
7.	БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ	мазь по 25 г у контейнерах	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	без рецепта		UA/7622/01/01
8.	БУРКУНУ ТРАВА	трава (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника та виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої	-		UA/10922/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
9.	ГІНКОР ФОРТ	капсули № 30 (10x3) у блістерах	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10317/01/01
10.	ДЕКАМЕВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (передбачає заміну цукрової оболонки на плівкове покриття); зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Склад лікарського засобу" та як наслідок у розділах "Лікарська форма", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні"; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/4850/01/01
11.	ДИБІЗІД-М	таблетки № 60 (10x6) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5130/01/01
12.	ДИЦИНОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 50	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтич на компанія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/8466/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					д.д.		відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
13.	ДІАНОРМ-М	таблетки № 60 (10x6) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5019/01/01
14.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ	паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г, або 270 г, або 405 г у контейнерах, по 15 г у пакетах № 15 або № 30	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4415/02/01
15.	ЕФЕРАЛГАН 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі, 330 мг/200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у тубах у коробці	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол – Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлених СЕР для АФІ парацетамол від діючих виробників	без рецепта		UA/7278/01/01
16.	ЄВРОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М. Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (додавання виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів	за рецептом		UA/11484/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							біологічного/імунологічного походження); введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування)			
17.	ЄВРОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	М. Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (додавання виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування)	за рецептом		UA/11484/01/02
18.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з малиновим ароматом, 200 мг/5 мл по 100 мл, 40 мл у флаконах № 1	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання упаковки у зв'язку з появою іншого додаткового аромату; уточнення назви лікарської форми; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/14437/01/01
19.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним ароматом,	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви лікарської форми. Термін	без рецепта		UA/12829/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мг/5 мл по 100 мл, 40 мл у флаконах № 1	А" С.А.		Товариство		введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
20.	ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг № 30 (30x1) у блістерах	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного у розділи "Показання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/11734/01/01
21.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах в 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: виправлення технічної помилки в наказах МОЗ України від 13.02.2014 № 125 та від 31.10.2014 № 798 щодо умов відпуску лікарського засобу (було – за рецептом, стало – без рецепта) в процесі внесення змін	без рецепта		UA/1645/04/01
22.	ЛІМФОМІОЗ ОТ Н	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 10 (5x2), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці) - зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки) введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/2054/01/01
23.	ЛІПРАЗІД 10	таблетки № 30 (10x3) у блістерах у пачці, № 60, № 90 у контейнерах з кришкою з контролем першого розкриття № 1 у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/6916/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"					
24.	ЛІПРАЗІД 20	таблетки № 30 (10x3) у блистерах у пацці, № 60, № 90 у контейнерах з кришкою з контролем першого розкриття № 1 у пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/6917/01/01
25.	ЛОРАНО	таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 20 (10x2) у блистерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща; пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6985/02/01
26.	ЛОРАНО	суспензія оральна, 5 мг/5 мл по 120 мл у флаконах № 1 в комплекті з мірною ложкою	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування:	Словенія/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	без рецепта		UA/6985/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина					
27.	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: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки для виробника Санofi-Авентіс С.п.А. (Скоппіто), Італія	без рецепта		UA/1076/03/01
28.	МЕДОКЛАВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, 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 роботі з іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, 99 Передозування, Побічні реакції, Фармакологічні властивості згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Термін введення змін: протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4428/01/02
29.	МЕДОКЛАВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг № 16 (8x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування	за рецептом		UA/4428/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Фармакологічні властивості згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Термін введення змін: протягом 3-х місяців після затвердження.			
30.	МЕЛОКСИК	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 3, № 5	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13584/01/01
31.	МЕЛПАМІД	таблетки по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні вторинної упаковки	за рецептом		UA/14307/01/01
32.	МЕЛПАМІД	таблетки по 3 мг № 30 (15x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні вторинної упаковки	за рецептом		UA/14307/01/02
33.	МЕТРОНІДАЗ ОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 100 мл у флаконах № 1 у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/4079/02/01
34.	МІКОМАКС® 150	капсули по 150 мг № 1, № 3 у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта – № 1; за рецептом – № 3		UA/4155/01/01
35.	МІФУНГАР КРЕМ	крем, 10 мг/г по 30 г у тубах № 1	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого DMF для діючої речовини оксиконазолу	без рецепта		UA/6957/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							натрію від діючого виробника, введення нового виробника вихідного матеріалу; зміна у процесі виробництва діючої речовини; зміна розміру серії АФІ або діючої речовини; затвердження нової ділянки для мікронізації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
36.	НАРОПІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 10 мл в ампулах №1, по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9670/01/03
37.	НАРОПІН	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл в ампулах №1, по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9670/01/02
38.	НЕБІВОЛОЛ У ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Хангжоу Жонгмей Хуадонг Фармасьютика л Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/4432/01/01
39.	НЕБІЛОНГ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7114/01/01
40.	НЕОГЕМОДЕЗ	розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у флаконах поліетиленових	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози"	за рецептом		UA/9058/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
41.	НІМЕСУЛІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 100 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9104/01/01
42.	НоваРинг®	кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг № 1 у саше в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; вторинне пакування та випуск серії: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/9613/01/01
43.	НОЛЬПАЗА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1, № 5, № 10, № 20 у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія; Валдефарм, Франція	Словенія/Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: Показання, 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. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; подання оновленого СЕР (R0-СЕР 2009-323-Rev 01; R0-СЕР 2008-289-Rev 01;) для АФІ від затверджених виробників;	за рецептом	не підлягає	UA/7955/02/01

№ 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) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
44.	ОКТРИН	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10778/01/01
45.	ОМЕПРАЗОЛ -ДАРНИЦЯ	капсули по 20 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6542/01/01
46.	ОТРИВІН ЕКСТРА	спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	без рецепта		UA/13560/01/01
47.	ПАНГАСТРО	таблетки гастрорезистентні по 20 мг у блістерах № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2)	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії: Лек фармацевтич на компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина;	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміна у короткій характеристиці	за рецептом		UA/13512/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія		лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок; додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна розміру серії ЛЗ, для нової дільниці виробництва			
48.	ПАНГАСТРО	таблетки гастрорезистентні по 40 мг у блистерах № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2)	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок; додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна розміру серії ЛЗ, для нової дільниці виробництва	за рецептом		UA/13512/01/02
49.	ПЕНТОКСИФ ІЛІН СОФАРМА	таблетки кишковорозчинні по 100 мг in bulk № 1860 (10x186) у блистерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/12394/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
50.	ПЕНТОКСИФ ІЛІН СОФАРМА	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ «Уніфарм», Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ «Уніфарм», Болгарія; ПАТ «Вітаміни», Україна; відповідальний за випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія; ПАТ «Вітаміни», Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6764/01/01
51.	ПЕРТУСИН	сироп по 100 г у флаконах в пачці або без пачки, по 200 г у флаконах	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Маса вмісту упаковки» та «Упаковка»; у зв'язку з введенням додаткової упаковки вноситься корегування у р. «Склад»	без рецепта		UA/7656/01/01
52.	ПІРАЗИНАМІ Д-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках, № 1000 у контейнерах	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5653/01/01
53.	ПРАМІПЕКС ОЛ	таблетки по 0,25 мг in bulk № 76190 в	Публічне акціонерне	Україна	аналіз та випуск серій:	Нідерланди/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/12230/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійному пакеті	товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»		Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія		зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
54.	ПРАМІПЕКС ОЛ	таблетки по 1,0 мг in bulk № 30000 в подвійному пакеті	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Нідерланди/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-		UA/12230/01/02
55.	ПРОПРОТЕН -100	краплі оральні, розчин по 25 мл у пляшках зі скла № 1 з аплікатором-піпеткою	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "Матеріа Медика Холдинг"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/3646/02/01
56.	РАМІЗЕС® КОМ	таблетки 2,5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/12569/01/01
57.	РАМІЗЕС® КОМ	таблетки 5 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/12569/01/02
58.	САНГВІРІТР	порошок (субстанція)	ТОВ "Мітек"	Україна	ЗАТ	Російська	внесення змін до реєстраційних	-		UA/13898/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН	у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм			"Фармцентр ВІЛАР"	Федерація	матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості в тексті методики визначення хлороформу			
59.	СПАЗМАЛГО Н®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Болгарія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника АФІ; збільшення розміру серії готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/7059/01/01
60.	СУСТАНОН® -250	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 1 мл в ампулах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	<i>за рецептом</i>		UA/9228/01/01
61.	ТЕОТАРД	капсули пролонгованої дії по 200 мг № 40 (10x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво (пеллет та капсулювання), первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво (пеллет та капсулювання) та контроль серій: Темлер Ірландія Лтд., Ірландія;	Словенія/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці (виробництво, контроль серії); введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного та вторинного пакування)	<i>за рецептом</i>		UA/4377/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: Свіс Капс ГмБХ, Німеччина					
62.	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ	гель 0,1 % по 30 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/0894/01/01
63.	ФЕРРУМ ЛЕК	таблетки жувальні по 100 мг № 30 (10x3) у стрипах або блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтич на компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		UA/0127/02/01
64.	ФЕРРУМ ЛЕК	сіроп, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірною ложкою	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек фармацевтич на компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		UA/0127/03/01
65.	ФЕРРУМ ЛЕК	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 50 (10x5)	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтич на компанія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,	<i>за рецептом</i>		UA/9347/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					д.д.		відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
66.	ХАРТИЛ® - АМ	капсули по 2,5 мг/2,5 мг № 28, № 30, № 56, № 90 у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13634/01/01
67.	ХАРТИЛ® - АМ	капсули по 5 мг/5 мг № 28, № 30, № 56, № 90 у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13634/01/02
68.	ХАРТИЛ® - АМ	капсули по 10 мг/10 мг № 28, № 30, № 56, № 90 у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13634/01/03
69.	ХАРТИЛ® - АМ	капсули по 5 мг/10 мг № 28, № 30, № 56, № 90 у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13636/01/01
70.	ХАРТИЛ® - АМ	капсули по 10 мг/5 мг № 28, № 30, № 56, № 90 у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13635/01/01
71.	ЦЕРАКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (5x2), № 20 (5x4) у блістерах	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки ГЛЗ з відповідними змінами у розділ «Упаковка»	за рецептом		UA/4464/03/01
72.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину	М. Біотек Лтд	Велика	САМРУД	Індія	внесення змін до реєстраційних	за		UA/10108/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1		Британія	ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія		матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (додавання виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування)	рецептом		
73.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	М. Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (додавання виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного	за рецептом		UA/10108/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							походження); введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування)			