

Додаток 3
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 25.06.2015 №382

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. | АЗИТРО САНДОЗ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 6 (6x1) у блістері | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія | Німеччина/ Туреччина/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника зі зміною назви виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/11332/01/0 1 |
| 2. | АЗИТРО САНДОЗ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1), № 6 (6x1) у блістері | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., | Німеччина/ Туреччина/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника зі зміною назви виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або | за рецептом | | UA/11332/01/0 2 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---|-----------------------------------|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія | | діючу речовину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 3. | АЛЕРІК | таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 30 (30x1) у блістерах | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців | без рецепта | | UA/7560/01/01 |
| 4. | АЛКАІН® | краплі очні 0,5 %, по 15 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®" № 1 | Алкон-Куврьор | Бельгія | Алкон-Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розділі «Умови зберігання» методів контролю якості готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/10470/01/01 |
| 5. | АМБРОКС ОЛУ ГІДРОХЛ ОРИД | таблетки по 30 мг № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | без рецепта | | UA/5667/01/01 |
| 6. | АМІЗОНЧИК | сироп, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 та 1 дозувальній ложці в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додається новий виробник ТОВ «Фарммаш», Україна альтернативної кришки закупорювально-нагвинчуваної з контролем першого відкриття та альтернативної дозуючої ложки; супутня зміна: введення альтернативної кришки закупорювально-нагвинчуваної з контролем першого відкриття нового виробника ТОВ «Фарммаш», Україна та доповнення пакування препарату альтернативною дозуючою ложкою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | без рецепта | | UA/11862/01/01 |
| 7. | АМІНОСО | розчин для інфузій | "Хемофарм" | Сербія | "Хемофарм" АД | Сербія | внесення змін до реєстраційних | за | | UA/4102/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---|--|---------|--|---------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | Л® НЕО 10% | по 500 мл у флаконах | АД | | | | матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | <i>рецептом</i> | | |
| 8. | АМЛІПІН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3) в блістерах | «УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД» | Грузія | «ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ» | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ | <i>за рецептом</i> | | UA/13455/01/01 |
| 9. | АНГІЗАР | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 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 | <i>за рецептом</i> | | UA/3252/01/01 |
| 10. | АНГІЗАР | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 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 | <i>за рецептом</i> | | UA/3252/01/02 |
| 11. | АНГІЗАР ПЛЮС | таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | <i>за рецептом</i> | | UA/3163/01/01 |
| 12. | АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я | капсули по 100 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типорозміру первинного пакування (блістер № 10) | <i>без рецепта</i> | | UA/0140/01/01 |
| 13. | АСПРОВІТ | таблетки шипучі по 500 мг № 12 у пеналах, у стріпах | ТОВ Віталекс-ХД | Естонія | Віталекс Прінгі (ТОВ Віталекс-ХД) | Естонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу (у зв'язку з переміщенням на нове місце); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); заміна виробника відповідального за випуск серії (у зв'язку з переміщенням на нове місце); зміна місцезнаходження заявника у зв'язку з переміщенням | <i>без рецепта</i> | | UA/4108/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|-----------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробничої ділянки на нове місце; зміна назви виробника АФІ, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї №R2-CEP 1993-007-REV 04 | | | |
| 14. | АСПРОВІТ С | таблетки шипучі № 10 (10x1) у пеналах, № 10 (2x5) у стрипах | ТОВ Віталекс-ХД | Естонія | Віталекс Прінгі (ТОВ Віталекс-ХД) | Естонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу (у зв'язку з переміщенням на нове місце); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); заміна виробника відповідального за випуск серії (у зв'язку з переміщенням на нове місце); зміна місцезнаходження заявника у зв'язку з переміщенням виробничої ділянки на нове місце; зміна назви виробника АФІ, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї №R2-CEP 1993-007-REV 04 | без рецепта | | UA/3882/01/01 |
| 15. | АУГМЕНТИН™ | порошок для розчину для інфузій по 2000 мг/200 мг у флаконах № 10 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Умови зберігання" | за рецептом | | UA/0987/01/03 |
| 16. | БАІНВЕЛЬ МАЗЬ ІНТЕНСИВ | мазь по 50 г, 75 г, 100 г у тубах № 1 | Др. Тайсс Натурварен ГмБХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна показника об'єму наповнення на показник масу наповнення мазі у тубі з відповідними змінами у специфікації, маркуванні; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної | без рецепта | | UA/9105/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | речовини | | | |
| 17. | БІОАРОН С | сироп по 100 мл у флаконах № 1 | Фітофарм Кленка С.А. | Польща | Фітофарм Кленка С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/0687/01/01 |
| 18. | БІОФЛОР АКС | сироп 670 мг/1 мл по 100 мл у флаконі № 1, по 200 мл у флаконі № 1 (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія) | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типу флакону об'ємом 200 мл | без рецепта | | UA/12878/01/01 |
| 19. | БРОМКРИПТИН-КВ | таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | | UA/1211/01/01 |
| 20. | БУПІВАК АІН | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10, № 20, № 50 | ТОВ "НІКО" | Україна | ТОВ "НІКО" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/13416/01/01 |
| 21. | БУПІВАК АІН СПІНАЛ | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулах № 5, № 20, № 50 | ТОВ "НІКО" | Україна | ТОВ "НІКО" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/13417/01/01 |
| 22. | ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 50 у флаконах, № 50 у блістерах | ПАТ "Фітофарм" | Україна | ПАТ "Фітофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за | без рецепта | | UA/8139/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|---------------------|---------|---------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляд | | | |
| 23. | ВЕНОСМІН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | ПАТ "Фітофарм" | Україна | ПАТ "Фітофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта | | UA/9747/01/01 |
| 24. | ВІС-НОЛ® | капсули по 120 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | без рецепта | | UA/5192/01/01 |
| 25. | ГІНІПРАЛ | розчин для ін'єкцій, 10 мкг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5 | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/2845/01/01 |
| 26. | ГІНІПРАЛ | концентрат для розчину для інфузій 25 мкг/5 мл по 5 мл в ампулах № 5 | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/2845/03/01 |
| 27. | ГІНГГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ | капсули по 80 мг № 10x3, № 10x6 у блістері | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (щодо фармакологічних властивостей), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу | без рецепта | | UA/6359/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 28. | ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ | капсули по 40 мг № 10x3, № 10x6 у блістері | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (щодо фармакологічних властивостей), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу | без рецепта | | UA/6359/01/01 |
| 29. | ГІПРИЛ-А ПЛЮС | таблетки № 30 (10x3) у блістерах в коробці | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/6436/01/01 |
| 30. | ГІПРИЛ-А ПЛЮС | таблетки № 30 (10x3) у блістерах в коробці | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Методи контролю" | за рецептом | | UA/6436/01/01 |
| 31. | ГЛІАТИЛІ Н | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 3 | Італфармако С.п.А. | Італія | Італфармако С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки | за рецептом | | UA/2196/01/01 |
| 32. | ГЛУТАРГІ Н АЛКОКЛІ Н | таблетки по 1 г № 2 (1x2), № 10 (10x1) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху готового лікарського засобу (додатково до затвердженого цеху ГЛФ); супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) та (дільниця для первинного пакування); зміна розміру | без рецепта | | UA/4022/02/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|---|---------------------|---|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | серії готового лікарського засобу | | | |
| 33. | ГРИПОМЕ Д® | капсули № 20 (10x2) у блістерах | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | без рецепта | | UA/6632/01/01 |
| 34. | ДАРРОУ РОЗЧИН | розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках | Закрите акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Закрите акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом закупорювального засобу пробок типу 1 виконанням 5 та 6 затвердженого виробника ТОВ «Київгума», Україна | за рецептом | | UA/1492/01/01 |
| 35. | ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ Б | гель 1 % по 50 г у тубах № 1 | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці АФІ та віддалення додаткового показника "Визначення залишкових розчинників. Етиллактат", що виконувався на даній дільниці; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення специфікації АФІ до вимог оновленої монографії Ph. Eur.; оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини від діючого виробника, у зв'язку з оновленням монографії у ЄФ | без рецепта | | UA/0981/02/01 |
| 36. | ДИКЛОФЕНАК | гель для зовнішнього застосування 5% по 40 г або по 50 г у тубах | ТОВ "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | ТОВ "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання. Особливі застереження. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. Фармакотерапевтична група. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування Вольтарену, в тому числі з | без рецепта | | UA/11340/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|----------|----------------------------------|----------|---|---|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | урахуванням інформації з безпеки діючої речовини | | | |
| 37. | ДИЦИНОН | таблетки по 250 мг № 100 (10x10) у блістерах | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | Лек фармацевтична 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 | за рецептом | | UA/8466/02/01 |
| 38. | ДОМІДОН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | без рецепта | | UA/2467/01/01 |
| 39. | ДРОТАВЕРИН | таблетки по 40 мг № 24 (12x2), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці | ТОВ "Стиролбіофарм" | Україна | ТОВ "Стиролбіофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (зміни відповідно до референтного препарату) | без рецепта - № 24; за рецептом - № 60, № 120 | | UA/5076/01/01 |
| 40. | ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ | таблетки по 80 мг № 10, № 20, 10x2 у блістері у пачці | ТОВ Фармацевтична фірма "ВЕРТЕКС" | Україна | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | без рецепта | | UA/10344/01/02 |
| 41. | ЕВКАЗОЛІН® АКВА | спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконах № 1 | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | без рецепта | | UA/3664/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|--------|---|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 42. | ЕЗОЛОНГ®-20 | таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах у коробці | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженераікс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; ділянки для первинного пакування; ділянки для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | за рецептом | | UA/11328/01/01 |
| 43. | ЕЗОЛОНГ®-20 | таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 20 мг in bulk № 2500 у пакетах у картонній коробці | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженераікс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; ділянки для первинного пакування; ділянки для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | - | | UA/11329/01/01 |
| 44. | ЕЗОЛОНГ®-40 | таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах у коробці | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженераікс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; ділянки для первинного пакування; ділянки для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | за рецептом | | UA/11328/01/02 |
| 45. | ЕЗОЛОНГ®-40 | таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 40 мг in bulk № 2500 у пакетах у картонній коробці | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженераікс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; ділянки для первинного пакування; ділянки для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | - | | UA/11329/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|---------|--|-------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 46. | ЕКОДАКС® | крем 1 % по 10 г у тубі алюмінієвій | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | "Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/3961/01/01 |
| 47. | ЕЛІКВІС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 20 (10x2) у блістерах | Пфайзер Інк. | США | виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майерс Сквібб С.р.л., Італія | США/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії АФІ або діючої речовини; додаткова альтернативна виробнича дільниця для виробництва та контролю якості неподрібленої діючої речовини; додаткова альтернативна виробнича дільниця для виробництва та контролю якості, випуску серії кінцевого проміжного продукту; додання альтернативної виробничої дільниці для проведення тестування неподрібленої діючої речовини; додання альтернативної виробничої дільниці для проведення тестування проміжного продукту | за рецептом | | UA/13699/01/01 |
| 48. | ЕЛІКВІС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 60 (10x6) у блістерах | Пфайзер Інк. | США | виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; виробництво, | США/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії АФІ або діючої речовини; додаткова альтернативна виробнича дільниця для виробництва та контролю якості неподрібленої діючої речовини; додаткова альтернативна виробнича дільниця для виробництва та контролю якості, випуску серії кінцевого | за рецептом | | UA/13699/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майєрс Сквібб С.р.л., Італія | | проміжного продукту; додання альтернативної виробничої дільниці для проведення тестування неподрібленої діючої речовини; додання альтернативної виробничої дільниці для проведення тестування проміжного продукту | | | |
| 49. | ЕНАЛАПР ИЛ-НЛ-ЗДОРОВ'Я | таблетки, 10 мг/12,5 мг № 20 (20x1), № 30 (30x1), № 40 (20x2), № 60 (30x2) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху готового лікарського засобу (додатково до затвердженого цеху ГЛФ); супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) та (дільниця для первинного пакування) | за рецептом | | UA/1350/01/01 |
| 50. | ЕНАЛАПР ИЛ-НЛ-ЗДОРОВ'Я | таблетки, 10 мг/12,5 мг № 20 (20x1), № 30 (30x1), № 40 (20x2), № 60 (30x2) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | | UA/1350/01/01 |
| 51. | ЕНАЛАПР ИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я | таблетки, 10 мг/25 мг № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | | UA/1351/01/01 |
| 52. | ЕНАЛОЗИ Д® 12,5 | таблетки № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістері у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом | за рецептом | | UA/0702/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 3-х місяців після затвердження | | | |
| 53. | ЕНАЛОЗИ Д® МОНО | таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 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 | за рецептом | | UA/1091/01/01 |
| 54. | ЕНАЛОЗИ Д® МОНО | таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 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 | за рецептом | | UA/1091/01/02 |
| 55. | ЕНГІСТОЛ | розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5 (5x1), № 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 (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка» | за рецептом | | UA/2053/01/01 |
| 56. | ЕРЕСПАЛ® | сироп, 200 мг/100 мл по 150 мл у флаконах № 1 у коробці | ЛС ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | Лабораторії Серв'є Індастрі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у розділах «Склад», «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | | UA/3703/01/01 |
| 57. | ЕСТРОЖЕЛЬ | гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконах з дозуючим пристроєм та у тубах з аплікатором-дозатором № 1 | Безен Хелскеа СА | Бельгія | Безен Меньюфкчурінг Белджіум СА | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в тексті маркування первинної та вторинної упаковок | за рецептом | | UA/4120/01/01 |
| 58. | ЕТОПОЗИ Д "ЕБЕВЕ" | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за | за рецептом | | UA/2569/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------|---|-----------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1 | | | | | фармаконагляд | | | |
| 59. | ЕТОПОЗИ Д-ТЕВА | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконах № 1 | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Фармахеми Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/7277/01/01 |
| 60. | ЕТСЕТ® | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації: зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування; зміна або введення додаткового дозування лікарського засобу (додаткова доза) | за рецептом | | UA/9658/01/03 |
| 61. | ЕТСЕТ® | таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації: зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування; зміна або введення додаткового дозування лікарського засобу (додаткова доза) | за рецептом | | UA/9658/01/04 |
| 62. | ЕУФІЛІН | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Маркування" | за рецептом | | UA/14278/01/01 |
| 63. | ЗОКОР® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Велика Британія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/0645/01/03 |
| 64. | ЗОКОР® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 | Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, | Велика Британія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного | за рецептом | | UA/0645/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|-----------|---|-----------------------------|---|---|--------------|----------------------------------|
| | | мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | | | контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | | застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 65. | ЗОКОР® ФОРТЕ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Велика Британія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/0645/01/01 |
| 66. | ЗОТЕК®-200 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженераікс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10 | | UA/11501/01/01 |
| 67. | ЗОТЕК®-200 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk № 2500 у пакетах | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженераікс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | - | | UA/11502/01/01 |
| 68. | ЗОТЕК®- | таблетки, вкриті | Органосин | Індія | Сінмедик | Індія | внесення змін до реєстраційних | без | | UA/11501/01/0 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|------------|--------------------------|--|----------------------------------|---------|---|---------|---|---|--------------|----------------------------------|
| | 300 | плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах | Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | | Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженераікс Лімітед, Індія | | матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10 | | 2 |
| 69. | ЗОТЕК®-300 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk № 2500 у пакетах | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженераікс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | - | | UA/11502/01/02 |
| 70. | ЗОТЕК®-400 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженераікс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10 | | UA/11501/01/03 |
| 71. | ЗОТЕК®-400 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk № 2500 у пакетах | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженераікс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | - | | UA/11502/01/03 |
| 72. | ІБУПРОФ | таблетки, вкриті | ПрАТ | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних | без | | UA/7108/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------|--|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | ЕН | оболонкою, по 200 мг № 10, № 50 (10x5), № 900 (10x90) у блістерах | "Технолог" | | | | матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | рецепта | | |
| 73. | ІМУСТАТ | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична 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 | без рецепта | | UA/9052/01/01 |
| 74. | ІМУСТАТ | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична 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 | без рецепта | | UA/9052/01/02 |
| 75. | ІНФЛАРАКС | мазь по 15 г, або по 25 г, або по 50 г у тубах № 1 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців | за рецептом | | UA/10175/01/01 |
| 76. | КАПД 4 | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у подвійній системі мішків стей-сейф; по 4 мішки в коробці | Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмБХ | Німеччина | Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методиці показників «Глюкоза» | за рецептом | | UA/1784/01/01 |
| 77. | КАРБАМА ЗЕПІН-АСТРАФАРМ | таблетки по 200 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування і дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", | за рецептом | не підлягає | UA/6364/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|--|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу | | | |
| 78. | КАРДІОД АРОН-ЗДОРОВ'Я | таблетки по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/1713/02/01 |
| 79. | КВАДРОЦ ЕФ® | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1 | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/11759/01/01 |
| 80. | КЕТОКОН АЗОЛ-ФІТОФАРМ | крем для зовнішнього застосування 2 % по 15 г або по 25 г у тубах № 1 | ПАТ "Фітофарм" | Україна | ПАТ "Фітофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; введення виробника активної субстанції Кетоконазолу | без рецепта | | UA/4126/01/01 |
| 81. | КОМБІГР ИП® | таблетки in bulk № 5000 у пакетах | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженераікс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для | - | | UA/2914/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|---------|--|---------|---|---|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | | | |
| 82. | КОМБІГР ІП® | таблетки № 8, № 80 (8x10) у блістерах | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | без рецепта | | UA/2913/01/01 |
| 83. | КОМБІСП АЗМ® | таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах в пачці | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | без рецепта – № 10; за рецептом – № 100 | | UA/3088/01/01 |
| 84. | КОМБІСП АЗМ® | таблетки in bulk: № 1200 у пакетах | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | - | | UA/3089/01/01 |
| 85. | ЛАМІКОН® | крем 1 % по 15 г у тубах № 1 | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 30.03.2015 № 182 щодо написання реєстраційної процедури - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; | без рецепта | - | UA/2714/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво + <u>збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна тексту маркування упаковок; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу</u> | | | |
| 86. | ЛАМІФЕН | таблетки по 250 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах | ПАТ "Фітофарм" | Україна | ПАТ "Фітофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досяє (мастер-файла) на діючу речовину | за рецептом | | UA/6136/01/01 |
| 87. | ЛІПРИЛ | таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 60, № 90 у контейнері в пацці | 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 в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | | UA/6918/01/01 |
| 88. | ЛІПРИЛ | таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 60, № 90 у контейнері в пацці | 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 в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | | UA/6918/01/02 |
| 89. | ЛІПРИЛ | таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 60, № 90 у контейнері в | Публічне акціонерне товариство "Науково- | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково- | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом | за рецептом | | UA/6918/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------------|--|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | пачці | виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | 3-х місяців після затвердження | | | |
| 90. | ЛОТАР® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду | за рецептом | | UA/11210/01/01 |
| 91. | ЛОТАР® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду | за рецептом | | UA/11210/01/02 |
| 92. | МАНІТОЛ | розчин для інфузій, 15 г/100 мл по 100 мл у контейнерах № 1 | Ананта Медікеар Лтд. | Сполучене Королівство | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу, оновлення матеріалів розділу 3.2.Р.3 реєстраційного досяє | за рецептом | | UA/10758/01/01 |
| 93. | МАРВЕЛО Н® | таблетки № 21x1, № 21x3 у блістерах в саше | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Н.В.Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія | Нідерланди/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Специфікація на строк придатності" за показником "Кількісне визначення" | за рецептом | | UA/10176/01/01 |
| 94. | МЕТОТРЕ КСАТ "ЕБЕВЕ" | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або по 5 мл | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, | за рецептом | | UA/0513/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------|---------|---|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | (50 мг) у флаконі № 1, по 1 мл (10 мг) в ампулах № 10 або по 5 мл (50 мг) в ампулах № 5; по 0,75 мл (7,5 мг), 1 мл (10 мг), 1,5 мл (15 мг), 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці № 1, № 5 | Нфг. КГ | | | | відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | | | |
| 95. | МЕТОТРЕ КСАТ "ЕБЕВЕ" | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг) або по 50 мл (5000 мг) у флаконах № 1; по 5 мл (500 мг) в ампулах № 5, по 10 мл (1000 мг) в ампулах № 1, № 5 | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | 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/1209/02/01 |
| 96. | МЕТОТРЕ КСАТ "ЕБЕВЕ" | таблетки по 2,5 мг № 50 у контейнерах в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | 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/0513/01/01 |
| 97. | МЕТОТРЕ КСАТ "ЕБЕВЕ" | таблетки по 5 мг № 50 у контейнерах в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних | за рецептом | | UA/0513/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|---|---------|---|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина | | уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | | | |
| 98. | МЕТОПРЕ КСАТ "ЕБЕВЕ" | таблетки по 10 мг № 50 у контейнерах в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом | | UA/0513/01/03 |
| 99. | МЕТРОГІЛ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) | Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.) | Індія | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/2871/02/01 |
| 100 | МЕТРОГІЛ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) | Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.) | Індія | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/2871/02/02 |
| 101 | МІАКСИЛ | розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5 | ТОВ "НІКО" | Україна | ТОВ "НІКО" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - | за рецептом | | UA/14047/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|---|--|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 102 | МІКОФІН | таблетки по 250 мг № 4 (4x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", також зміни у розділах: "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 іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії", "Виробник". Зміни відповідно до референтного препарату; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки | за рецептом | не підлягає | UA/5305/02/02 |
| 103 | МІЛІСТАН | каплети, вкриті оболонкою, по 500 мг № 12 (12x1) у блістерах | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Віндлас Хелскере Пвт. Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу | без рецепта | | UA/6457/01/01 |
| 104 | МІОЗИМ | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1 | Джензайм Юроп Б.В. | Нідерланди | виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгія; наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, контроль якості серії ГЛЗ: Хоспіра Інк., США; | Бельгія/США/Ірландія/Сполучене Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення даних досліджень стабільності проміжних продуктів процесу виробництва, представлених у підрозділі 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій та проміжної продукції | за рецептом | | UA/11618/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------|---|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; маркування та пакування ЛЗ, випуск серії: Джензайм Лтд, Сполучене Королівство | | | | | |
| 105 | НАЗІН | краплі назальні, розчин, 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5 | ТОВ "НІКО" | Україна | ТОВ "НІКО" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | без рецепта | | UA/13372/01/02 |
| 106 | НАЗІН | краплі назальні, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5 | ТОВ "НІКО" | Україна | ТОВ "НІКО" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | без рецепта | | UA/13372/01/01 |
| 107 | НЕОКАРДИЛ | капсули № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | без рецепта | | UA/11357/01/01 |
| 108 | НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ | супозиторії вагінальні № 7 | Ембіл Фармацевтікал Ко. Лтд. | Туреччина | Ембіл Фармацевтікал Ко. Лтд. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: Показання (уточнення). Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Застосування у період вагітності або годування груддю. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості. | за рецептом | | UA/5477/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 109 | НИКОМЕКС | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в поліетиленових ампулах № 10; по 5 мл в поліетиленових ампулах № 5 | ТОВ "НИКО" | Україна | ТОВ "НИКО" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/12714/01/01 |
| 110 | НОВОКС® -500 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістерах | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | ФДС Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженераікс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | за рецептом | | UA/12673/01/01 |
| 111 | НОВОКС® -500 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 в пакетах № 1 в упаковці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | ФДС Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженераікс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | - | | UA/12674/01/01 |
| 112 | НОВОКС® -750 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 5 (5x1) у блістерах | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | ФДС Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженераікс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | за рецептом | | UA/12673/01/02 |
| 113 | НОВОКС® -750 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. | Індія | ФДС Лімітед, Індія; Сінмедик | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які | - | | UA/12674/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|-------------------------------|----------|---|------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | мг in bulk № 1000 в пакетах № 1 в упаковці | Лтд. | | Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженераікс Лімітед, Індія | | виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | | | |
| 114 | НОЛЬПАЗ А® КОНТРОЛ | таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї на діючу речовину від вже затвердженого виробника | без рецепта | | UA/12818/01/01 |
| 115 | НООЗАМ | капсули № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 80 (10x8) у блістерах | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/5032/01/01 |
| 116 | НООФЕН ® 500 | порошок для орального розчину, 500 мг/дозу по 2,5 г у пакетиках № 5 | ТОВ "Олфа" | Україна | АТ "Олайнфарм" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника первинного пакування (ламінату) зі зміненим складом ламінату; зміни у складі пакувальних матеріалів: додавання альтернативної первинної упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/3773/02/02 |
| 117 | ОКСАЛІП ЛАТИН "ЕБЕВЕ" | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 50 мг у флаконі № 1 | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | відповідальний за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; відповідальний за виробництво in bulk: Онкотек Фарма Продукційон ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/6314/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--|--------------------|---|------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 118 | ОКСАЛІП ЛАТИН "ЕБЕВЕ" | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі № 1 | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | відповідальний за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; відповідальний за виробництво in bulk: Онкотек Фарма Продукцъон ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/6314/01/02 |
| 119 | ОКСАЛІП ЛАТИНО АККОРД ХЕЛСКЕА 100 | порошок для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1 | Аккорд Хелскеа Лімітед | Велика Британія | виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія | Індія/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози" | за рецептом | | UA/14180/01/01 |
| 120 | ОКСАПІН ® | таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 30 (10x3) у блістерах в упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника | за рецептом | | UA/11096/01/01 |
| 121 | ОКСАТЕР А | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1 | Лабораторія Тютор С.А.С.І.Ф.І.А. | Аргентина | Лабораторія Тютор С.А.С.І.Ф.І.А., вироблено Лабораторія ІМА | Аргентина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", | за рецептом | | UA/5548/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|-----------|---|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | С.А.І.С. , Аргентина | | "Передозування", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу | | | |
| 122 | ОКСАТЕР А | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1 | Лабораторія Тютор С.А.С.І.Ф.І.А. | Аргентина | Лабораторія Тютор С.А.С.І.Ф.І.А., вироблено Лабораторія ІМА С.А.І.С. , Аргентина | Аргентина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу | за рецептом | | UA/5548/01/02 |
| 123 | ОСЕТРОН® | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг), 4 мл (8 мг) в ампулах № 5 у блістерах у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | 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/4886/01/01 |
| 124 | ОТИНУМ | краплі вушні, 0,2 г/г по 10 г у флаконі № 1 | МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ | Німеччина | Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділ "Категорія відпуску" | без рецепта | підлягає | UA/1364/01/01 |
| 125 | ОФОР® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженераікс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | - | | UA/7733/01/01 |
| 126 | ОФОР® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1) у блістері в картонній пачці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженераікс | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для | за рецептом | | UA/7732/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|---------------------|-----------------------------------|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Лімітед, Індія | | первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | | | |
| 127 | ПАДЕВІК С | таблетки шипучі № 10 (10x1), № 20 (20x1) у пеналах, № 10 (2x5) у стрипах | ТОВ Віталекс-ХД | Естонія | Віталекс Прінгі (ТОВ Віталекс-ХД) | Естонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу (у зв'язку з переміщенням на нове місце); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); заміна виробника відповідального за випуск серії (у зв'язку з переміщенням на нове місце); зміна місцезнаходження заявника у зв'язку з переміщенням виробничої ділянки на нове місце | без рецепта | | UA/3908/01/01 |
| 128 | ПАНТОКАЛЬЦИН® | таблетки по 500 мг № 50 (10x5) у блістерах | ВАТ "Валента Фармацевтика" | Російська Федерація | ВАТ "Валента Фармацевтика" | Російська Федерація | 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/8940/01/02 |
| 129 | ПАРАЛЕН® ЕКСТРА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 12, № 24 (12x2) у блістері у картонній коробці | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ПАНАДОЛ | без рецепта | | UA/11455/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|--|---------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | ЕКСТРА) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 130 | ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я | таблетки по 100 мг № 20 (20x1), № 30 (30x1), № 30 (10x3) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки, зі зміною розміру упаковки); зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковок (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/5524/01/01 |
| 131 | ПІРАНТЕЛ | суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконах № 1 або банках № 1 | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | | UA/6151/02/01 |
| 132 | ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ | спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконах з розпилювачем № 1 | Лабораторії Бушара Рекордаті | Франція | Софартекс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини без зміни місця виробництва | за рецептом | | UA/2831/01/01 |
| 133 | ПРЕСТАРИУМ® аргінін КОМБІ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 14, № 30 у контейнерах для таблеток | ЛС ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після завершення | за рецептом | | UA/5654/01/01 |
| 134 | ПРОТЕКОН® | таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 90 (10x3)x3) у блістерах, № 60 у контейнерах | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії, як наслідок альтернативна упаковка | без рецепта | | UA/3347/01/01 |
| 135 | ПРОТЕКОН® | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які | - | | UA/3348/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|---|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | Лтд. | | Лабораторіс Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія | | виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії, як наслідок альтернативна упаковка | | | |
| 136 | ПУЛЬМІК ОРТ | суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл по 2,0 мл у контейнерах № 20 (5x4) | 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/5552/01/01 |
| 137 | ПУЛЬМІК ОРТ | суспензія для розпилення, 0,50 мг/мл по 2,0 мл у контейнерах № 20 (5x4) | 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/5552/01/02 |
| 138 | РЕВМАЛГ ІН | супозиторії ректальні по 15 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у стріпах | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/11608/01/01 |
| 139 | РОЛІНОЗ | краплі оральні, 10 мг/мл по 20 мл розчину у флаконі № 1 в картонній упаковці | "РОТАФАРМ ЛІМІТЕД" | Велика Британія | ABC Фармацевтічі С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Противопоказання", "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 | без рецепта | | UA/12490/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу | | | |
| 140 | САНОРИН - АНАЛЕРГІН | краплі назальні по 10 мл у флаконах № 1 | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення специфікації допоміжної речовини у зв'язку з приведенням специфікації відповідно до чинної редакції ЄФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | | UA/6611/01/01 |
| 141 | СИМБІКОРТ ТУРБУХА ЛЕР | порошок для інгаляцій, дозований по 80 мкг/4,5 мкг/доза (60 доз) у пластиковому інгаляторі № 1 у картонній коробці | 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/5433/01/01 |
| 142 | СИМБІКОРТ ТУРБУХА ЛЕР | порошок для інгаляцій, дозований по 160 мкг/4,5 мкг/доза (60 доз) у пластиковому інгаляторі № 1 у картонній коробці | 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/5433/01/02 |
| 143 | СИМБІКОРТ ТУРБУХА ЛЕР | порошок для інгаляцій, дозований по 320 мкг/9,0 мкг/доза (60 доз) у пластиковому інгаляторі № 1 у картонній коробці | 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/5433/01/03 |
| 144 | СИМВАК ОР®-ДАРНИЦЯ | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність | за рецептом | | UA/4205/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------|--|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 145 | СПАЗМЕК С® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 30 (10x3) у блістерах | Др. Р. Пфлегер Хімічна Фабрика ГмбХ | Німеччина | Др. Р. Пфлегер Хімічна Фабрика ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї АФІ від діючого виробника; подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї АФІ від альтернативного виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника "Висота таблетки" зі Специфікації при випуску та в терміні придатності); зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника "Стійкість таблеток до роздавлювання"зі Специфікації при випуску та в терміні придатності); зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/11835/01/02 |
| 146 | СПІРОНО ЛАКТОН САНДОЗ® | таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | 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/14227/01/01 |
| 147 | СПІРОНО | таблетки по 100 мг | Сандоз | Словенія | Салютас Фарма | Німеччина | внесення змін до реєстраційних | за | | UA/14227/01/0 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|--|--|--|--|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | ЛАКТОН САНДОЗ® | № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах в пачці | Фармасьютика лз д.д. | | ГмбХ | | матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | <i>рецептом</i> | | 2 |
| 148 | СТАМЛО | таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у стрипах | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ для діючої речовини | <i>за рецептом</i> | | UA/1421/01/01 |
| 149 | СТАМЛО | таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у стрипах | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ для діючої речовини | <i>за рецептом</i> | | UA/1421/01/02 |
| 150 | СТРЕПСІЛ С® 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ | льодяники № 24 (12x2) у блистерах в коробці | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія) | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості | <i>без рецепта</i> | | UA/6401/01/01 |
| 151 | СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦЯ | таблетки по 300 мг № 10 у контурних чарункових упаковках (у пачці або без пачки) | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична 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 | <i>без рецепта</i> | | UA/5949/01/01 |
| 152 | ТАБЕКС® | таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг in bulk № 5400 (20x270) у блистерах у коробці | ПАТ "Вітаміни" | Україна | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника вихідного продукту – технічного цитозина | - | | UA/13201/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|---------------------|--|---------------------|---|--|--------------|----------------------------------|
| 153 | ТАБЕКС® | таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг № 100 (20x5) у блістерах у пачці | ПАТ "Вітаміни" | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна | Болгарія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника вихідного продукту – технічного цитозина | без рецепта | | UA/2537/01/01 |
| 154 | ФАМОТИ ДИН-ДАРНИЦЯ | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична 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/8956/01/01 |
| 155 | ФЕМХІЛ | песарії по 600 мг у стрипах № 6 | Люпін Лімітед | Індія | Фармачеутічі Дамор С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в. р. "Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Допоміжні речовини" (приведення до затверджених Методів контролю якості та Інструкції для медичного застосування) /відповідно до наказу МОЗ України від 18.02.2015 № 76 / | без рецепта | | UA/14213/02/01 |
| 156 | ФЕНОТРОПИЛ® | таблетки по 100 мг № 10, № 30 (10x3) у блістерах | ВАТ "Валента Фармацевтика" | Російська Федерація | ВАТ "Валента Фармацевтика" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта - № 10, за рецептом - № 30 | | UA/8945/01/01 |
| 157 | ФЛАМІДЕ 3® | таблетки, вкриті плівковою | Органосин Лайф | Індія | Сінмедик Лаботоріз, Індія; | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової | за рецептом | | UA/7061/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------|--|-----------|---|---|--------------|----------------------------------|
| | | оболонкою, № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах | Саенсиз Пвт. Лтд. | | Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженераікс Лімітед, Індія | | дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | | | |
| 158 | ФЛАМІДЕ 3® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах для виготовлення готових лікарських засобів | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженераікс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії | - | | UA/7062/01/01 |
| 159 | ФЛУНОЛ ® | капсули по 50 мг № 3, № 7 у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки | за рецептом | | UA/3784/01/01 |
| 160 | ФЛУНОЛ ® | капсули по 150 мг № 1, № 2 у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки | № 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом | | UA/3784/01/02 |
| 161 | ФРОМІЛІ Д® | гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл по 60 мл у флаконах № 1 у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", | за рецептом | | UA/5026/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|---------------------------|----------------------|---|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | | "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 референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 162 | ФУРЕКСА ® | порошок для ін'єкцій або інфузій по 250 мг у флаконах № 5 у коробці | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду | за рецептом | | UA/11910/01/01 |
| 163 | ФУРЕКСА ® | порошок для ін'єкцій або інфузій по 750 мг у флаконах № 5 у коробці | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду | за рецептом | | UA/11910/01/02 |
| 164 | ФУРЕКСА ® | порошок для ін'єкцій або інфузій по 1500 мг у флаконах № 5 у коробці | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду | за рецептом | | UA/11910/01/03 |
| 165 | ЦЕФАЗОЛ ІН-ДАРНИЦЯ | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах | ПрАТ "Фармацевтична фірма | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, | за рецептом | | UA/6216/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | № 1 у пачці, № 5 (5x1) у контурній чарунковій упаковці у пачці, № 40 у коробці, по 0,5 г у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 у контурній чарунковій упаковці у пачці | "Дарниця" | | | | відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | | | |
| 166 | ЦЕФАЗОЛ ІН-ДАРНИЦЯ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1 у пачці, № 5 (5x1) у контурній чарунковій упаковці у пачці, № 40 у коробці; по 1 г у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл в ампулах № 1 у контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична 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/6216/01/02 |
| 167 | ЦЕФОТАК СИМ-ДАРНИЦЯ | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 1, № 5, № 40; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична 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/6338/01/01 |
| 168 | ЦЕФОТАК СИМ-ДАРНИЦЯ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 5, № 40; у флаконах № 1 у | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних | за рецептом | | UA/6338/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|----------------------|--|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | комплекті з розчинником по 10 мл в ампулах № 1 | | | | | уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | | | |
| 169 | ЦЕФТРИА КСОН-БХФЗ | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 5 у касеті у пеналі, або у флаконі № 1, або флакон № 1 у пачці, або у флаконі у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулі у касеті 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: зміна найменування виробника діючої речовини, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | | UA/4174/01/01 |
| 170 | ЦЕФТРИА КСОН-БХФЗ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 5 у касеті у пеналі, або у флаконі, або флакон № 1 у пачці, або у флаконі у комплекті з розчинником по 5 мл або по 10 мл в ампулі у касеті 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: зміна найменування виробника діючої речовини, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | | UA/4174/01/02 |
| 171 | ЦИКЛОМЕД | краплі очні 1 % по 5 мл у флаконах-крапельницях | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/2911/01/01 |
| 172 | ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД | капсули м'які по 50 мг № 50 (5x10) у блістерах | Алкалоїд АД Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/13324/01/02 |
| 173 | ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД | капсули м'які по 25 мг № 50 (5x10) у блістерах | Алкалоїд АД Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/13324/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|-------------------------------------|----------------------|--|----------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 174 | ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД | капсули м'які по 100 мг № 50 (5x10) у блистерах | Алкалоїд АД Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/13324/01/03 |
| 175 | ЦИТЕАЛ | розчин для зовнішнього застосування по 250 мл у флаконах № 1 | Євромедекс | Франція | П'єр Фабр Медикамент Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | | UA/6404/01/01 |
| 176 | ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ | таблетки № 6, № 10 у контурних чарункових упаковках; № 6 (6x1), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична 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 | без рецепта | | UA/6550/01/01 |
| 177 | ЮНІТРОН | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 50 мг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці | ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" | Україна | ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія) | Україна /Ірландія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та методах контролю розчинника (вода для ін'єкцій) згідно вимог монографії ЄФ | за рецептом | | UA/12589/01/01 |
| 178 | ЮНІТРОН | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій | ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" | Україна | ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (пакування із in | Україна /Ірландія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та методах | за рецептом | | UA/12589/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|---------|--|----------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | по 80 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці | | | bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія) | | контролю розчинника (вода для ін'єкцій) згідно вимог монографії ЄФ | | | |
| 179 | ЮНІТРОН | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці | ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА" | Україна | ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА", Україна (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія) | Україна /Ірландія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та методах контролю розчинника (вода для ін'єкцій) згідно вимог монографії ЄФ | за рецептом | | UA/12589/01/03 |
| 180 | ЮНІТРОН | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 120 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті | ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА" | Україна | ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА", Україна (пакування із in bulk (для флаконів) фірми- | Україна /Ірландія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та методах контролю розчинника (вода для ін'єкцій) згідно вимог монографії ЄФ | за рецептом | | UA/12589/01/04 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|---------|--|----------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці | | | виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія) | | | | | |
| 181 | ЮНІТРОН | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці | ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" | Україна | ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія) | Україна /Ірландія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та методах контролю розчинника (вода для ін'єкцій) згідно вимог монографії ЄФ | за рецептом | | UA/12589/01/05 |