

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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. | АТТЕНТО® 20/5 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13780/01/01 |
| 2. | АТТЕНТО® 40/10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13780/01/02 |
| 3. | АТТЕНТО® 40/5 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг № 14 (14x1), 28 (14x2) у блістерах | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13781/01/01 |
| 4. | ГЕЛОПЛАЗМА | розчин для інфузій по 500 мл у мішку Freeflex № 1, № 20 | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Франс | Франція | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13782/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|--------------------|--|--------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 5. | ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО | сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | реєстрація на 5 років | без рецепта | не підлягає | UA/13783/01/01 |
| 6. | ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО | сироп, 1,5 мг/мл in bulk по 50 л у бочках металевих КЕГ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/13784/01/01 |
| 7. | ДІМАРИЛ® | таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці (фасування із in bulk фірми-виробника "Індоко Ремедіз ЛТД.", Індія) | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13785/01/01 |
| 8. | ДІМАРИЛ® | таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці (фасування із in bulk фірми-виробника "Індоко Ремедіз ЛТД.", Індія) | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13785/01/02 |
| 9. | ДІМАРИЛ® | таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці (фасування із in bulk фірми-виробника "Індоко Ремедіз ЛТД.", Індія) | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13785/01/03 |
| 10. | ЄВРОБІСОПРОЛОЛ 10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (20x1) у блістері в пачці (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13786/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|------------------|---|---------------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | Іспанія) | | | | | | | | |
| 11. | ЄВРОБІСОПРОЛОЛ 5 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 20 (20x1) у блістері в пачці (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія) | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13786/01/02 |
| 12. | КАДСІЛА® | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: ДСМ Фармасьютікалз, Інк., США/ Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина/ Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина/ Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/ Швейцарія/ Німеччина | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13770/01/01 |
| 13. | КАДСІЛА® | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг у флаконах № 1 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: ДСМ Фармасьютікалз, | США/ Швейцарія/ Німеччина | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13770/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|--------------------------------------|-------------------------------------|--|-------------------------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Інк., США/ Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина/ Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина/ Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | | | | | |
| 14. | ПАКЛІТАКСЕЛ-ФАРМЕКС | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 35 мл (210 мг), або по 41,7 мл (250 мг), або по 43,4 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1, № 30 | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна, Київська обл, м. Бориспіль | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна, Київська обл, м. Бориспіль | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13787/01/01 |
| 15. | ПЕРІНЕЛ | таблетки по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта; повний цикл виробництва: Актавіс АТ, Ісландія; повний цикл виробництва: Фармасаеутско Хемійска Індастріа, Здравле АД, Сербія | Мальта/Ісландія/Сербія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13788/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|--|--------------------------------------|-----------------------------------|--|-----------------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| 16. | ПЕРІНЕЛ | таблетки по 4 мг № 30 (15x2) у блістерах | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта; повний цикл виробництва: Актавіс АТ, Ісландія; повний цикл виробництва: Фармсеутско Хемійска Індастріа, Здравле АД, Сербія | Мальта/ Ісландія/ Сербія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13788/01/02 |
| 17. | РЕЗІСТОЛ® | краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | реєстрація на 5 років | без рецепта | підлягає | UA/13789/01/01 |
| 18. | ТАМСУЛОЗИНУ ГІДРОХЛОРИД | гранули пролонгованої дії 0,14 % у пакетах із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Технолог" | Україна, Черкаська обл., м. Умань | ПрАТ "Технолог" | Україна, Черкаська обл., м. Умань | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/13790/01/01 |

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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. | АЙРА-САНОВЕЛЬ | таблетки по 8 мг № 28 (14x2) у блістерах | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; умови зберігання приведено у відповідність до Керівництва ІСН | за рецептом | не підлягає | UA/8667/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|-------------------|--------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Q1A(R2) | | | |
| 2. | АЙРА-САНОВЕЛЬ | таблетки по 16 мг № 28 (14x2) у блістерах | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; умови зберігання приведено у відповідність до Керівництва ICH Q1A(R2) | за рецептом | не підлягає | UA/8667/01/02 |
| 3. | АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ | таблетки жувальні по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного | без рецепта | підлягає | UA/12480/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|---|--|--------------------|------------------------|-----------------|--|----------------|--------------------|----------------------------------|
| | | | | | | | посвідчення; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу; доповнення назви діючої речовини латиною; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.200 | | | |
| 4. | БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна, м. Харків | Макфарлан Сміт Лімітед | Велика Британія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини | - | <i>не підлягає</i> | UA/10135/01/01 |
| 5. | ВАЛДИСОВАЛ | порошок (субстанція) у | Катвік Хемі БВ | Нідерланди | Катвік Хемі БВ | Нідерланди | перереєстрація у зв'язку із | - | <i>не підлягає</i> | UA/1818/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|------------------------------------|---------|----------------|------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | | | | | закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; уточнення розділу «Умови зберігання» в методах контролю активної субстанції | | | |
| 6. | ДОКСОРУБИЦИ Н-ТЕВА | ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг у флаконах № 1 | Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд. | Ізраїль | Фармахемі Б.В. | Нідерланди | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення способу застосування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", | за рецептом | не підлягає | UA/9704/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|---------|----------------|------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування та параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 5 років до 3 років | | | |
| 7. | ДОКСОРУБИЦИН-ТЕВА | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1 | Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд. | Ізраїль | Фармахеми Б.В. | Нідерланди | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення способу | за рецептом | не підлягає | UA/9704/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------|--|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | застосування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування та параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 5 років до 3 років | | | |
| 8. | ЕБРАНТИЛ | капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг № 50, № 100 у флаконах | Такеда ГмбХ | Німеччина | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у | за рецептом | не підлягає | UA/9943/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|-----------|---|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідність до документації фірми-виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/6 09/96/ Rev 2 | | | |
| 9. | ЕБРАНТИЛ | капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг № 50, № 100 у флаконах | Такеда ГмбХ | Німеччина | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до документації фірми-виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/6 09/96/ Rev 2 | за рецептом | не підлягає | UA/9943/01/02 |
| 10. | ЕБРАНТИЛ | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулах № 5, № 10, № 50 | Такеда ГмбХ | Німеччина | вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: БІПСО ГмбХ, Німеччина | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/9943/02/01 |
| 11. | ЕКСТРАКТ | порошок | ПАТ | Україна, | ПАТ | Україна, | перереєстрація у | - | не підлягає | UA/9960/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|--|----------------|-------------------|--|---|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | ПЛОДІВ КАШТАНУ КІНСЬКОГО СУХИЙ | (субстанція) у банках скляних для виробництва нестерильних лікарських форм | "Галичфарм" | м. Львів | "Галичфарм" | м. Львів | зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення розділу «Склад» методів контролю якості діючої речовини у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» ДФУ | | | |
| 12. | ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг № 30 (30x1) у блістерах | ПАТ "Вітаміни" | Україна, м. Умань | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни" Україна, Черкаська обл., м. Умань; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань/ Болгарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та | за рецептом | не підлягає | UA/2304/03/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>висновка консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ"; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96 /Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовин; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника зі зміною назви виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування</p> | | | |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|----------------|-------------------|---|--|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ з наданням матеріалів досьє (мастер-файла) на діючу речовину за рішенням компанії | | | |
| 13. | ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг in bulk № 5280 (30x176) у блістерах | ПАТ "Вітаміни" | Україна, м. Умань | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Болгарія/Україна, Черкаська обл., м. Умань | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96 /Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу | - | не підлягає | UA/12654/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|--------|-----------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | речовин; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника зі зміною назви виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ з наданням матеріалів досьє (мастер-файла) на діючу речовину за рішенням компанії | | | |
| 14. | ІРНОКАМ | розчин для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), 5 мл (100 мг) у флаконі № 1 | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу | за рецептом | не підлягає | UA/1328/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|---------------------|--|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ICH Q1A (R2); зміна місцезнаходження заявника | | | |
| 15. | КРЕМГЕН | мазь по 15 г, 30 г у тубах № 1 | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна, м. Вінниця | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна, м. Вінниця | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення | за рецептом | не підлягає | UA/2099/01/01 |
| 16. | КСИЗАЛ® | краплі оральні, розчин, 5 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею № 1 | ЮСБ Фаршим С.А. | Швейцарія | Ейсика Фармасьютікалз С.Р.Л. | Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв | без рецепта | підлягає | UA/9127/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|--|------------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 | | | |
| 17. | ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД | капсули по 250 мг № 20 (10x2) у блистерах | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна, м. Київ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зазначення повного складу желатинової капсули відповідно до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє | за рецептом | не підлягає | UA/1562/01/01 |
| 18. | ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД | капсули по 250 мг in bulk: по 1000 капсул у контейнері | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр | Україна, м. Київ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна | - | не підлягає | UA/11133/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-------------------------------------|---|-------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зазначення повного складу желатинової капсули відповідно до оригінальних матеріалів реєстраційного досяє | | | |
| 19. | МАКСГІСТИН | таблетки по 8 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна, Київська обл, м. Бориспіль | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна, Київська обл, м. Бориспіль | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності» | за рецептом | не підлягає | UA/10012/01/01 |
| 20. | МАКСГІСТИН | таблетки по 16 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна, Київська обл, м. Бориспіль | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна, Київська обл, м. Бориспіль | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового | за рецептом | не підлягає | UA/10012/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-------------------------------------|--------------------|-------------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: « Лікарські засоби. Випробування стабільності» | | | |
| 21. | МАКСГІСТИН | таблетки по 24 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна, Київська обл, м. Бориспіль | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна, Київська обл, м. Бориспіль | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: « Лікарські засоби. Випробування стабільності» | за рецептом | не підлягає | UA/10012/01/03 |
| 22. | МЕДОВІР | таблетки по 800 мг № 10 (10x1) у блістерах | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД | Кіпр | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси місцезнаходження виробника; введення | за рецептом | не підлягає | UA/9478/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|--------|--------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>додаткової ділянки виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробничої ділянки діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна назви виробника діючої речовини; приведення назви діючої речовини відповідно до оригінальних матеріалів виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07</p> | | | |
| 23. | МЕДОВІР | таблетки по 400 мг № 10 (10x1) у блистерах | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД | Кіпр | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного | за рецептом | не підлягає | UA/9478/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|------------------------------|--------|------------------------------|--------|--|----------------|--------------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>посвідчення; уточнення адреси місцезнаходження виробника; введення додаткової ділянки виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробничої ділянки діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна назви виробника діючої речовини; приведення назви діючої речовини відповідно до оригінальних матеріалів виробника</p> | | | |
| 24. | НАТРИЮ ПАНТОПРАЗОЛ | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | Джубілант Лайф Саєнс Лімітед | Індія | Джубілант Лайф Саєнс Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах | - | <i>не підлягає</i> | UA/9413/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------|------------|-----------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; збільшення терміну придатності (затверджено: 2 роки; запропоновано: 5 років); приведення умов зберігання у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника | | | |
| 25. | ПІМАФУЦИН® | крем, 20 мг/г по 30 г у тубах № 1 | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Теммлер Італія С.р.л. | Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за | без рецепта | підлягає | UA/4370/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|--------|---|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляд; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 | | | |
| 26. | ТРИТІКО | таблетки пролонгованої дії по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ | за рецептом | не підлягає | UA/9939/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|--------|---|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | або діючої речовини; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальних матеріалів виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р. | | | |
| 27. | ТРИТІКО | таблетки пролонгованої дії по 150 мг № 20 (10x2) у блістерах | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового | за рецептом | не підлягає | UA/9939/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|----------------------|--|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальних матеріалів виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р. | | | |
| 28. | ФУРОСЕМІД | таблетки по 40 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах | ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна, м. Луганськ | ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна, м. Луганськ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Діти" | за рецептом | не підлягає | UA/1266/01/01 |
| 29. | ЧАРОЗЕТТА® | таблетки, вкриті | Шерінг-Плау | Швейцарія | Н.В. Органон | Нідерланди | перереєстрація у | за | не підлягає | UA/9993/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | плівковою оболонкою, по 0,075 мг № 28 (28x1), № 84 (28x3), № 168 (28x6) у блістерах | Сентрал Іст АГ | | | | зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | рецептом | | |

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ,
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---------------------------------|----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1. | FLUARIX™ / ФЛЮАРИКС™ ІНАКТИВОВАНА СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з фіксованою голкою №1, №10 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Великобританія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалс, підрозділ СмітКляйн Бічем Фарма ГмБХ і Ко.КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 483 від 10.07.2014 щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін (було - 112/13-300200000) | за рецептом | | 122/13-300200000 |
| 2. | АВАКСИМ 80У ДИТЯЧА / AVAXIM 80U PEDIATRIC ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА | суспензія для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах по 0,5 мл (1 доза) № 1 та у багатодозових флаконах по 5 мл (10 доз) № 10 | Санофі Пастер С.А. | Франція | Санофі Пастер С.А., Франція; ЗАТ «Санофі-Авентіс», Угорщина | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | 852/11-300200000 |
| 3. | АДЕНОРМ | капсули з модифікованим | ПАТ "Київський" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | | UA/6709/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|------------------|----------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | вивільненням, тверді по 0,4 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці | вітамінний завод" | | | | зміни до інструкції для медичного застосування | | | |
| 4. | АЕВІТ® | капсули м'які № 10 у блістерах, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах у пачці, № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 60 (20x3) у блістерах у пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна, м. Київ | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення альтернативних упаковок) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; вводиться новий розмір упаковки зі зміною кількості одиниць у первинній упаковці, а сама №20 у блістерах з ребром жорсткості, без зміни пакувального матеріалу; внесення інформації щодо ребра жорсткості блістера №10 у р. «Упаковка», яка зазначалась на графічному оформленні блістера №10 (Термін введення | без рецепта | | UA/7362/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 5. | АЗИТРОМІЦИН-БХФЗ | капсули по 250 мг № 6 та № 10 у блистерах в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини без зміни місця виробництва | за рецептом | | UA/6711/01/01 |
| 6. | АЛОХОЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10, № 50 у блистерах, № 50 (10x5) у блистерах у пачці, № 180 у контейнерах в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна; фасування та пакування: ТОВ «Агрофарм», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у специфікаціях діючих речовин | без рецепта | | UA/2355/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідно до вимог монографій ЄФ/ДФУ; введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; введення додаткових виробників діючих речовин, як наслідок, послідовні зміни у специфікації АФІ | | | |
| 7. | АЛОХОЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою in bulk по 1 кг у пакетах | Публічне акціонерне товариство "Науково- | Україна | Публічне акціонерне товариство «Науково- | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах | - | | UA/1643/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|----------------------|--|---------------|--|---------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| | | | виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» | | специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у специфікаціях діючих речовин відповідно до вимог монографій ЄФ/ДФУ; введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|------------------------------|-----------|-----------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | під час виробництва готового лікарського засобу; введення додаткових виробників діючих речовин, як наслідок, послідовні зміни у специфікації АФІ | | | |
| 8. | АМІНОВЕН ІНФАНТ 10% | розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових ділень для вторинного пакування готового лікарського засобу; введення додаткових ділень на яких здійснюється контроль серії (візуальний контроль) готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/4585/01/01 |
| 9. | АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА | таблетки по 500 мг № 20 (10x2) у блістерах, | ПАТ "Фітофарм" | Україна | ПАТ "Фітофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних | за рецептом | | UA/7449/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|------------------------------|-----------|------------------------------------|----------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | № 20 у контейнерах | | | | | матеріалів: зміна до р. "Виробництво", а саме альтернативний виробник АФІ амінокапронової кислоти | | | |
| 10. | АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА | розчин для інфузій по 500 мл у флаконах № 10 | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 483 від 10.07.2014 щодо написання виробника в процесі перереєстрації (було - <i>Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ, Німеччина</i>) | за рецептом | | UA/0948/01/01 |
| 11. | АМІОКОРДИН® | розчин для ін'єкцій, 150 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5 у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника | за рецептом | | UA/2295/02/01 |
| 12. | АНТІСТРЕС ЛАБОФАРМ | таблетки № 20, № 60 у контейнерах, № 50 | Фармацевтична | Польща | Фармацевтична лабораторія з | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | без рецепта | | UA/7159/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|-----------------|--|-----------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | (10x5) у блістерах | лабораторія Лабофарм | | інноваційних запроваджень "Лабофарм" магістр фармації Тадеуш Павелек | | виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації та методах контролю | | | |
| 13. | АПОНІЛ | таблетки по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/8715/01/01 |
| 14. | АУГМЕНТИН™ | порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг у флаконах № 10 | ГлаксоСмітК льян Експорт Лімітед | Велика Британія | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації при випуску та в специфікації в кінці терміну придатності | за рецептом | | UA/0987/01/01 |
| 15. | АФАЛА | таблетки № 40 (20x2), | ТОВ | Україна | ТОВ "НВФ | Російська | внесення змін до реєстраційних | без | | UA/6887/01/ |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---|---|------------------|----------------------------------|-------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | № 100 (20x5) у блістерах | "Матеріа Медика-Україна" | | "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ" | Федерація | матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | рецепта | | 01 |
| 16. | БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ | емульсія на шкірну 20 % по 50 г у флаконі | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методиці визначення показника «Кислотність/ лужність» | без рецепта | | UA/8378/01/01 |
| 17. | БІОСЕПТ | розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах або банках, по 5 л у каністрах полімерних | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна, м. Київ | ПАТ "Біолік" | Україна, Вінницька обл., м. Ладижин | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (доповнення новою упаковкою); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування | за рецептом | | UA/13166/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | готового лікарського засобу | | | |
| 18. | БІОЦИКЛОВІР-БІОФАРМА | порошок для розчину для інфузій по 250 мг у флаконах № 1, № 5 | ПрАТ "БІОФАРМА" | Україна | ПрАТ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/5854/01/01 |
| 19. | БІОЦИКЛОВІР-БІОФАРМА | порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 5 | ПрАТ "БІОФАРМА" | Україна | ПрАТ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/5854/01/02 |
| 20. | ВАЛЕВІГРАН | капсули по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 60 днів після затвердження | без рецепта | | UA/3801/01/01 |
| 21. | ВАЛЕРІАНИ 0,8% СУХИЙ | порошок (субстанція) в пакетах подвійних | ПАТ "Київський" | Україна | ЕПО ІСТІТУТО ФАРМОКІМІКО | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | - | | UA/4590/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|--|-----------|--|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | ВОДНО-СПИРТОВИЙ ЕКСТРАКТ | поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | вітамінний завод" | | ФІТОТЕРАПІКО с.р.л. | | зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини | | | |
| 22. | ВЕНОРУТОН ГЕЛЬ | гель 2 % по 40 г у тубах № 1 в картонній коробці | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта | | UA/0856/01/01 |
| 23. | ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації для контролю допоміжних речовин, відповідно до вимог монографій ЄФ; зміна у специфікації діючої речовини; введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та для плівки | за рецептом | | UA/3226/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|--|---------|---|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | полівінілхлоридної; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; подання оновлених СЕР, від затверджених виробників зі зміною назви виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | | | |
| 24. | ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг in bulk по 1 кг у подвійних поліетиленових пакетах | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівсь | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко- | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації для контролю допоміжних | - | | UA/10637/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|----------------------------------|--------|-----------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | кий хіміко-фармацевтичний завод" | | фармацевтичний завод" | | речовин, відповідно до вимог монографій ЄФ; зміна у специфікації діючої речовини; введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та для плівки полівінілхлоридної; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; подання оновлених СЕР, від затверджених виробників зі зміною назви | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|--|---|-----------|--------------------------------------|----------------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | | | |
| 25. | ВІКС АКТИВ СИМПТОМАКС ПЛЮС | порошок для приготування орального розчину у саше № 5, № 10 у картонній пачці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшен з СА | Швейцарія | Рафтон Лабораторіз Лімітед | Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці діючої речовини; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | <i>без рецепта</i> | | UA/11414/01/01 |
| 26. | ВІКС АКТИВ СИНЕКС | спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у скляному флаконі зі спреєм-насосом № 1 у картонній пачці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшен з СА | Швейцарія | Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового | <i>без рецепта</i> | | UA/10927/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|------------------|----------------------------------|------------------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 27. | ВІТАМІН А | капсули м'які по 100 000 МО № 10 у блистерах, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блистерах у пачці, № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 60 (20x3) у блистерах у пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна, м. Київ | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення альтернативних упаковок) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; вводиться новий розмір упаковки зі зміною кількості одиниць у первинній упаковці, а сама №20 у блистерах з ребром жорсткості, без зміни пакувального матеріалу; внесення інформації щодо ребра жорсткості блистера №10 у р. «Упаковка», яка зазначалась на графічному оформлені | <i>без рецепта</i> | | UA/0716/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|------------------|----------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | блістера №10 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 28. | ВІТАМІН А | капсули м'які по 33 000 МО № 10 у блістерах, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах у пачці, № 20 (20x1), 40 (20x2), № 60 (20x3) у блістерах у пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна, м. Київ | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення альтернативних упаковок) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; вводиться новий розмір упаковки зі зміною кількості одиниць у первинній упаковці, а сама №20 у блістерах з ребром жорсткості, без зміни пакувального матеріалу; внесення інформації щодо ребра жорсткості блістера №10 у р. «Упаковка», яка зазначалась на графічному оформленні блістера №10 (Термін введення | без рецепта | | UA/0716/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|------------------|----------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 29. | ВІТАМІН Е | капсули м'які по 0,2 г № 10 у блістерах, № 30 (10x3) у блістерах у пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна упаковки № 10 у блістерах з ребром жорсткості, № 30 (10x3) у блістерах з ребром жорсткості в пачці, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | без рецепта | | UA/0717/01/02 |
| 30. | ВІТАМІН Е | капсули м'які по 0,1 г № 10 у блістерах, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах у пачці, № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 60 (20x3) у блістерах у пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна, м. Київ | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення альтернативних упаковок) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; | без рецепта | | UA/0717/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|------------------|--|------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | вводиться новий розмір упаковки зі зміною кількості одиниць у первинній упаковці, а сама №20 у блістерах з ребром жорсткості, без зміни пакувального матеріалу; внесення інформації щодо ребра жорсткості блістера №10 у р. «Упаковка», яка зазначалась на графічному оформленні блістера №10 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 31. | БОРМІЛ | таблетки для жування по 400 мг № 3 (3x1) у блістерах | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Теміс Медикаре Лімітед, Індія/ Мepro Фармасьютикалс Пвт. ЛТД, Індія/ Віндлас Хелскере Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | - | UA/6434/02/01 |
| 32. | ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ | порошок (субстанція) у багат шарових паперових пакетах для виробництва | Публічне акціонерне товариство "Науково- | Україна, м. Київ | Кебот Норіт Нідерленд Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, | - | - | UA/11481/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|--|-----------------|--|-----------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | нестерильних лікарських форм | виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод" | | | | без зміни місця виробництва | | | |
| 33. | ГАБАЛЕПТ | капсули по 300 мг № 30 (10x3) у блістерах | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/7053/01/01 |
| 34. | ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ | суспензія оральна по 150 мл у флаконах № 1 | Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації методів контролю якості лікарського засобу | без рецепта | | UA/13393/01/01 |
| 35. | ГАТИСПАН | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 5, № 5x10 | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення сили дії | за рецептом | | UA/10117/01/01 |
| 36. | ГАТИСПАН | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk № 500 | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення сили дії | - | | UA/2482/01/01 |
| 37. | ГАТИСПАН | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних | за рецептом | | UA/10117/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------|-------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | № 5, № 5x10 | | | | | матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | | | |
| 38. | ГАТИСПАН | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг in bulk № 500 | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | - | | UA/2482/01/02 |
| 39. | ГЕДЕЛИКС® ЕВКАПС | капсули м'які по 200 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах | Кревель Мойзельбах ГмбХ | Німеччина | Кревель Мойзельбах ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника нерозфасованої (in bulk) продукції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта | | UA/5231/01/01 |
| 40. | ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ | розчин для ін'єкцій 40 мг/мл, по 2 мл в | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних | за рецептом | | UA/7197/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|--------------------|---|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | ампулах № 10 у коробці, № 10 у контурній чарунковій упаковці в пачці, в ампулі № 10 у контурній чарунковій упаковці запаєній папером | " | | | | матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу | | | |
| 41. | ГРИПОЦИТРОН ФІТО | таблетки по 12,5 мг № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна, м. Харків | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ) | без рецепта | - | UA/13193/01 /01 |
| 42. | ГРИПОЦИТРОН ФІТО | таблетки по 25 мг № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах; № 40 у контейнерах | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна, м. Харків | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ) | без рецепта | - | UA/13193/01 /02 |
| 43. | ДЕПАКІН® 400 мг | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна, м. Київ | Санofi-Авентіс С.п.А., Італія; ХІНОІН, Завод Фармацевтичних | Італія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної | за рецептом | | UA/10138/01 /01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | № 4 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 4 мл в ампулах № 4 | | | та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина | | назви лікарського засобу (було - ДЕПАКІН 400 мг); зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва; вилучення виробника ГЛЗ | | | |
| 44. | ДИКЛОФЕНАК | гель, 10 мг/г по 40 г у тубах № 1 | ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення нової фірми-виробника АФІ – диклофенаку натрію; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; вилучення виробника АФІ – диклофенаку натрію | без рецепта | | UA/0708/02/01 |
| 45. | ДИЛТІАЗЕМ- | таблетки | ТОВ | Україна | ТОВ | Україна | внесення змін до реєстраційних | за | | UA/5075/01/ |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|---------------------|----------------------------------|---|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | РЕТАРД | продовженої дії, по 90 мг № 6x5, № 12x1, № 12x5, № 12x10 у блістерах в паці | "Стиролбіофарм" | | "Стиролбіофарм" | | матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності Eur. Ph. від діючого виробника для дилтеазиму гідрохлориду та зміна назви виробника | <i>рецептом</i> | | 01 |
| 46. | ДИМЕКСИД-ЖФФ | рідина для зовнішнього застосування по 50 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна, м. Житомир | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу (Термі введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | <i>без рецепта</i> | - | UA/5357/01/01 |
| 47. | ДЮФЛАН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського | <i>без рецепта</i> | | UA/10773/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--|---------------------------------|------------------|---|--------|--|---|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 48. | ДОКТОР МОМ® | сироп по 100 мл у флаконах зі скла № 1 у коробці, по 100 мл або по 150 мл у флаконах з поліетилену № 1 разом з мірною склянкою в коробці | 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 | <i>без рецепта</i> | | UA/2408/02/01 |
| 49. | ДОКТОР МОМ® З ЯГІДНИМ СМАКОМ | льодяники № 1 у плівці, № 100 (1x100) у плівці у банці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у коробці, № 20 (4x5) у стрипах у коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна, м. Київ | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення лікарської форми, з метою приведення документів до вимог фармакопей і документів виробника, та зміна в маркуванні первинних та вторинних упаковках ЛЗ | <i>№ 1, № 16, № 20, № 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом</i> | | UA/6077/01/01 |
| 50. | ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АНАНАСА | льодяники № 1 у плівці, № 100 (1x100) у плівці у банці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у коробці, № 20 (4x5) у стрипах у коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна, м. Київ | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення лікарської форми, з метою приведення | <i>№ 1, № 16, № 20, № 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом</i> | | UA/2410/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---------------------------------|------------------|---|--------|--|--|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Лтд.) | | документів до вимог фармакопей і документів виробника, та зміна в маркуванні первинних та вторинних упаковках ЛЗ | | | |
| 51. | ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА | льодяники № 1 у плівці, № 100 (1x100) у плівці у банці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у коробці, № 20 (4x5) у стрипах у коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна, м. Київ | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення лікарської форми, з метою приведення документів до вимог фармакопей і документів виробника, та зміна в маркуванні первинних та вторинних упаковках ЛЗ | № 1, № 16, № 20, № 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом | | UA/2409/01/01 |
| 52. | ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА | льодяники № 1 у плівці, № 100 (1x100) у плівці у банці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у коробці, № 20 (4x5) у стрипах у коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна, м. Київ | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення лікарської форми, з метою приведення документів до вимог фармакопей і документів виробника, та | № 1, № 16, № 20, № 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом | | UA/2412/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|--|---------------------------------|------------------|---|--------|--|--|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміна в маркуванні первинних та вторинних упаковках ЛЗ | | | |
| 53. | ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ | льодяники № 1 у плівці, № 100 (1x100) у плівці у банці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у коробці, № 20 (4x5) у стрипах у коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна, м. Київ | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення лікарської форми, з метою приведення документів до вимог фармакопей і документів виробника, та зміна в маркуванні первинних та вторинних упаковках ЛЗ | № 1, № 16, № 20, № 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом | | UA/2408/01/01 |
| 54. | ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ | льодяники № 1 у плівці, № 100 (1x100) у плівці у банці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у коробці, № 20 (4x5) у стрипах у коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна, м. Київ | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення лікарської форми, з метою приведення документів до вимог фармакопей і документів виробника, та зміна в маркуванні первинних та вторинних упаковках ЛЗ | № 1, № 16, № 20, № 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом | | UA/2411/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|----------------------------------|---------------------|---|--|--|--|--------------|----------------------------------|
| 55. | ДОКТОР МОМ® ІЗ ФРУКТОВИМ СМАКОМ | льодяники № 1 у плівці, № 100 (1x100) у плівці у банці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у коробці, № 20 (4x5) у стріпах у коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна, м. Київ | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення лікарської форми, з метою приведення документів до вимог фармакопей і документів виробника, та зміна в маркуванні первинних та вторинних упаковках ЛЗ | № 1, № 16, № 20, № 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом | | UA/6076/01/01 |
| 56. | ДОМРИД® | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу | без рецепта | | UA/8976/01/01 |
| 57. | ЕЛЕУТЕРОКОК У ЕКСТРАКТ РІДКИЙ | екстракт для перорального застосування по 50 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна, м. Житомир | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна, м. Житомир/Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого | без рецепта | - | UA/3544/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | процесу лікарського засобу | | | |
| 58. | ЕМАНЕРА | капсули кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) в блістері в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ | за рецептом | | UA/12801/01/01 |
| 59. | ЕМАНЕРА | капсули кишковорозчинні по 40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) в блістері в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ | за рецептом | | UA/12801/01/02 |
| 60. | ЕНГІСТОЛ | розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці в коробці | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/2053/01/01 |
| 61. | ЕНТЕРОФУРИЛ® | капсули по 200 мг № 8 (8x1), № 16 (8x2) у блістерах | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після | за рецептом | - | UA/1991/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------|-----------------------------------|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 62. | ЕРГОФЕРОН | таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 100 (20x5) у блістерах в пачці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ" | Російська Федерація | затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта | | UA/12931/01/01 |
| 63. | ЕУТИРОКС | таблетки по 25 мкг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці | Мерк КГаА | Німеччина | Мерк КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/8388/01/01 |
| 64. | ЕУТИРОКС | таблетки по 50 мкг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці | Мерк КГаА | Німеччина | Мерк КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/8388/01/02 |
| 65. | ЕУТИРОКС | таблетки по 75 мкг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці | Мерк КГаА | Німеччина | Мерк КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/8388/01/03 |
| 66. | ЕУТИРОКС | таблетки по 100 мкг № 50 (25x2), № 100 | Мерк КГаА | Німеччина | Мерк КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | | UA/8388/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------|-------------------------------------|------------|-------------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | (25x4) у блістерах в картонній коробці | | | | | зміна у методах випробування готового лікарського засобу | | | |
| 67. | ЕУТИРОКС | таблетки по 125 мкг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці | Мерк КГаА | Німеччина | Мерк КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/8388/01/05 |
| 68. | ЕУТИРОКС | таблетки по 150 мкг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці | Мерк КГаА | Німеччина | Мерк КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/8388/01/06 |
| 69. | ЕУФІЛІН | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 | ТОВ "НІКО" | Україна, Донецька обл., м. Макіївка | ТОВ "НІКО" | Україна, Донецька обл., м. Макіївка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (збільшення) для нової ділянки виробництва; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського | за рецептом | | UA/10709/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|--|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу зі зміною в процесі виробництва лікарського засобу; зміна розміру серії (зменшення) для нової дільниці виробництва | | | |
| 70. | ЗАРЦИО® | розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 1, № 5 | Сандоз ГмбХ | Австрія | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та методах контролю якості | за рецептом | | UA/12447/01/01 |
| 71. | ЗАРЦИО® | розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 1, № 5 | Сандоз ГмбХ | Австрія | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та методах контролю якості | за рецептом | | UA/12447/01/02 |
| 72. | ЗАЦЕФ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах; по 1 г у флаконах № 5 у пеналі | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових постачальників | за рецептом | | UA/8417/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|------------------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | хіміко-фармацевтичний завод" | | флаконів; введення додаткового виробника діючої речовини як наслідок – послідовні зміни у специфікації вхідного контролю; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину | | | |
| 73. | ЗОКСАН-ТЗ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 у блістерах | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості | за рецептом | | UA/7369/01/01 |
| 74. | ЗОКСАН-ТЗ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 1000 у банках | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості | - | | UA/7370/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|------------------------|----------|------------------------|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 75. | ЗУЛЬБЕКС® | таблетки кишковорозчинні по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістері | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/12070/01/01 |
| 76. | ЗУЛЬБЕКС® | таблетки кишковорозчинні по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістері | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/12070/01/02 |
| 77. | ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ | таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг № 30 (30x1) у блістерах | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника АФІ – Індапаміду | за рецептом | | UA/11734/01/01 |
| 78. | КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4% | розчин для інфузій 4 % по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшках | ЗАТ "Інфузія" | Україна | ЗАТ "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом пляшки, місткістю 100 мл та 50 мл та відповідного закупорювального засобу: пробки та ковпачка затверджених виробників (без зміни якісного та кількісного складу пакувального | за рецептом | | UA/9407/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|--|---------------------|--|---------------------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | матеріалу) | | | |
| 79. | КАЛЬЦІЮ ЛЕВУЛІНАТ | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ЕСКЕЙ ФАЙН КЕМІКАЛС | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | - | | UA/1218/01/01 |
| 80. | КАРДОНАТ | капсули № 30, № 60 у контейнерах у пачці; № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у коробці | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна, м. Вінниця | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна, м. Вінниця | внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новими упаковками з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження) | <i>без рецепта</i> | | UA/6386/01/01 |
| 81. | КВАСОЛІ СТУЛКИ ПЛОДІВ | стулки плодів по 50 г або по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового | <i>без рецепта</i> | | UA/3313/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|---|------------------------------|--------------------|---|---|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу | | | |
| 82. | КЛІМАКСАН ГОМЕОПАТИЧНИЙ | таблетки № 20 у блистерах у коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | <i>без рецепта</i> | | UA/12815/01/01 |
| 83. | КЛОПІДОГРЕЛ Б | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах у пачці | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна, м. Харків | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків/ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль | Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими | <i>за рецептом</i> | | UA/3924/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|----------------|---|----------------------|--|-----------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | механізмами.", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу | | | |
| 84. | КОЛДРЕКС® | таблетки № 12 (12x1) у блістерах у картонній коробці | ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер | Великобританія | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; відповідає за первинну, вторинну упаковку, випуск серії: С.К. Єврофарм С.А., Румунія | Ірландія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Назва і місцезнаходження виробника" Інструкції для медичного застосування | без <i>рецепта</i> | | UA/2675/01/ 01 |
| 85. | КОМБІВУДИН | таблетки № 60 (10x6) у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за <i>рецептом</i> | | UA/9328/01/ 01 |
| 86. | КОМБОГЛІЗА XR | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг № | АстраЗенка ЮК Лімітед | Великобританія | Брістол-Майерс Сквібб Компані | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення | за <i>рецептом</i> | | UA/12952/01/ /01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|-------------------------|--------------------|-------------------------------|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 28 у блістерах | | | | | технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу | | | |
| 87. | КОМБОГЛІЗА XR | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг № 28 у блістерах | АстраЗенек а ЮК Лімітед | Великобританія | Брістол-Майерс Сквібб Компані | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу | за рецептом | | UA/12952/01/02 |
| 88. | КОМБОГЛІЗА XR | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг № 28 у блістерах | АстраЗенек а ЮК Лімітед | Великобританія | Брістол-Майерс Сквібб Компані | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу | за рецептом | | UA/12952/01/03 |
| 89. | КОНЦЕНТРАТ Олії ОБЛІПИХОВОЇ | рідина (субстанція) у каністрах прямокутних або у пластмасових бочках для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ "Лекхім-Харків" | Україна, м. Харків | ТОВ "АЛСУ" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні | - | - | UA/3323/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|---------|--------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | товариства" від 17.09.2008 року №514-IV | | | |
| 90. | КОРВАЛДИН® | краплі для перорального застосування по 25 мл або по 50 мл у флаконах № 1 у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; вилучення виробничої дільниці АФІ; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; затвердження тексту маркування упаковок. | без рецепта | | UA/2553/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|------------------|--|---|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | | | |
| 91. | КОРНЕРЕГЕЛЬ® | гель очний, 50 мг/г по 5 г у тубі № 1 | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ | Німеччина | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/8545/01/01 |
| 92. | ЛАМІКОН® | таблетки по 0,25 г № 14 (7x2) у блістерах у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшено термін придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/2714/01/01 |
| 93. | ЛАФЕРОБІОН® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО в ампулах № 5, № 10 у | ПрАТ "БІОФАРМА" | Україна, м. Київ | ПрАТ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне | Україна, м. Київ; Україна, Київська обл., | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення | за рецептом | | UA/13720/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|--------|--|----------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | пачці з картону; в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5, № 10 відповідно у пачці з картону, у флаконах № 10 (5x2) у блістерах у пачці з картону | | | пакування, контроль якості, випуск серій; виробництво, первинне та вторинне пакування) | м. Біла Церква | технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014 щодо реєстраційної процедури - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії за винятком випуску серії); зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ); зміна параметрів специфікацій та/або | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|------------------|---|---|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р. + зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент; вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод | | | |
| 94. | ЛАФЕРОБІОН® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 000 000 МО в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону; в | ПрАТ "БІОФАРМА" | Україна, м. Київ | ПрАТ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, | Україна, м. Київ; Україна, Київська обл., м. Біла | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної | за рецептом | | UA/13720/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|---|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5, № 10 відповідно у пачці з картону, у флаконах № 10 (5x2) у блістерах у пачці з картону | | | контроль якості, випуск серій; виробництво, первинне та вторинне пакування) | Церква | помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014 щодо реєстраційної процедури - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії за винятком випуску серії); зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|------------------|--|--|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р. + зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент; вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод | | | |
| 95. | ЛАФЕРОБІОН® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 000 000 МО в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону; в ампулах № 5, № 10 у | ПрАТ "БІОФАРМА" | Україна, м. Київ | ПрАТ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, | Україна, м. Київ; Україна, Київська обл., м. Біла Церква | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в | за <i>рецептом</i> | | UA/13720/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|--------|--|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5, № 10 відповідно у пачці з картону | | | випуск серій; виробництво, первинне та вторинне пакування) | | наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014 щодо реєстраційної процедури - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії за винятком випуску серії); зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|------------------|--|--|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р. + зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент; вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод | | | |
| 96. | ЛАФЕРОБІОН® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО в ампулах № 3, № 5 у пачці з картону; в ампулах № 3, № 5 у комплекті з | ПрАТ "БІОФАРМА" | Україна, м. Київ | ПрАТ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій; | Україна, м. Київ; Україна, Київська обл., м. Біла Церква | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ | за рецептом | | UA/13720/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|--|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 3, № 5 відповідно у пачці з картону, у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5 у блістерах № 1 у пачці з картону | | | виробництво, первинне та вторинне пакування) | | України № 437 від 27.06.2014 щодо реєстраційної процедури - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії за винятком випуску серії); зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТН ИЙ СУХИЙ); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|------------------|---|--|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р. + зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент; вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод | | | |
| 97. | ЛАФЕРОБІОН® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 000 000 МО в ампулах № 1 у пачці з картону, в ампулах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в | ПрАТ "БІОФАРМА" | Україна, м. Київ | ПрАТ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій; виробництво, | Україна, м. Київ; Україна, Київська обл., м. Біла Церква | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 | за рецептом | | UA/13720/01/05 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------|---------|--------|---------------------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | ампулах № 1 у пачці з картону | | | первинне та вторинне пакування) | | від 27.06.2014 щодо реєстраційної процедури - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії за винятком випуску серії); зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|------------------|---|--|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р. + зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент; вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод | | | |
| 98. | ЛАФЕРОБІОН® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 000 000 МО в ампулах № 1 у пачці з картону; в ампулах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1 у пачці з | ПрАТ "БІОФАРМА" | Україна, м. Київ | ПрАТ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій; виробництво, первинне та | Україна, м. Київ; Україна, Київська обл., м. Біла Церква | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014 | за рецептом | | UA/13720/01/06 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|--------|---------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | картону, у флаконі у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулі у блістері № 1 у пачці з картону | | | вторинне пакування) | | щодо реєстраційної процедури - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії за винятком випуску серії); зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|---------|---|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | випробування готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р. + зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент; вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод | | | |
| 99. | ЛЕВОФЛОКСАЦИН | розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшках № 1 | Закрите акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Закрите акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом пляшки, місткістю 100 мл та відповідного закупорювального | за рецептом | | UA/12726/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------|--|------------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | о засобу: пробки та ковпачка затверджених виробників (без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу) | | | |
| 100. | ЛЕГАЛОН® 140 | капсули по 140 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | МАДАУС ГмбХ | Німеччина | МАДАУС ГмбХ, Німеччина (випуск серії, виробництво in bulk, наповнення та пакування; виробнича дільниця (фактична адреса виробництва) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання складу активних речовин (приведення до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 819 від 19.10.2012/ | <i>без рецепта</i> | | UA/7185/01/01 |
| 101. | ЛЕРИВОН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Н.В.Органон | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини без зміни місця виробництва | <i>за рецептом</i> | | UA/0162/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|----------------------|--|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 102. | ЛІМФОМІОЗОТ Н | розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування та параметрів специфікацій готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/2054/01/01 |
| 103. | ЛОМЕКСИН® | крем вагінальний 2 % по 78 г у тубі № 1 у комплекті з аплікатором | Рекордати Аїленд Лтд | Ірландія | Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С. п. А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміна показань в іншій терапевтичній галузі і як наслідок введення додаткової упаковки; зазначення нової лікарської форми та введення коду АТС | за рецептом | | UA/6094/03/01 |
| 104. | ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® | таблетки по 5 мг № 20 (20x1) у блістерах | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу та | за рецептом | | UA/1839/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|----------------------|-----------------------|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | інструкції для медичного застосування | | | |
| 105. | ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® | таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу та інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/1839/01/02 |
| 106. | ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® | таблетки по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу та інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/1839/01/03 |
| 107. | ЛОРАТАДИН | таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового | без рецепта | | UA/7014/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|---------|-----------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 108. | ЛОРИЗАН® | гель назальний 0,5 % по 15 г у тубах № 1 | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта | | UA/0340/01/01 |
| 109. | ЛОРОСАН | спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконах № 1 з насосом-дозатором з розпилювачем | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПАТ "Біолік" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/12867/01/01 |
| 110. | МАНТІ | таблетки жувальні № 8, № 16 (8x2), № 24 (8x3), № 32 (8x4), № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: незначна зміна у затверджених методах випробування; приведення специфікацій та методів | без рецепта | | UA/6751/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | випробування допоміжних речовин у відповідність до монографій діючого видання ЄФ; новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; заміна виробника діючої речовини (магнію гідроксид); зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ внаслідок незначних змін у DMF на діючу речовину – грануляту | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|---------|-----------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | симетикону; інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 111. | МАТЕРИНКИ ТРАВА | трава по 50 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/3538/01/01 |
| 112. | МЕЛОКСИКАМ | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулах № 5 в пачці | ТОВ "НІКО" | Україна | ТОВ "НІКО" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва лікарського засобу без зміни місцезнаходженн | за рецептом | | UA/12990/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | я, зі зміною в процесі виробництва лікарського засобу | | | |
| 113. | МЕТРО-АДНЕКС-ІН'ЄЛЬ | розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/2055/01/01 |
| 114. | МЕТРОНІДАЗОЛ | розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшках | ЗАТ "Інфузія" | Україна | ЗАТ "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом пляшки, місткістю 100 мл та 250 мл та відповідного закупорювального засобу: пробки та ковпачка затверджених виробників (без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу) | за рецептом | | UA/11140/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|------------|--|-----------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 115. | МІКАМІН | порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1 | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас ФармаТех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія; пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія | Японія/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд | за рецептом | | UA/12073/01/01 |
| 116. | МІКАМІН | порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1 | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас ФармаТех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія; пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: | Японія/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд | за рецептом | | UA/12073/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія | | | | | |
| 117. | МІРАМІСТИН® | розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконах № 1 з уретральною насадкою у паці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Спосіб застосування та дози", як наслідок зміни в маркуванні на первинній та вторинній упаковці | без рецепта | - | UA/1804/02/01 |
| 118. | МУКОЛІК | сироп 2 % по 125 мл у банках з мірною ложкою | ПрАТ "Технолог" | Україна, Черкаська обл., м. Умань | ПрАТ "Технолог" | Україна, Черкаська обл., м. Умань | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 413 від 19.06.2014 щодо реєстраційного номеру в процесі внесення змін (було - UA/10556/01/0) | без рецепта | | UA/10556/01/01 |
| 119. | НАЗИВІН® СЕНСИТИВ | краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконах № | Мерк Зелбстмеди | Німеччина | дозвіл на випуск серії: | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних | без рецепта | | UA/11620/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|-------------|--------|--|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 1 | катіон ГмбХ | | Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серій: Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ, Австрія | | матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0- SEP 2008-064- Rev 01 для АФІ від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового маркування вторинної упаковки для нового виробника; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії; додавання на вторинну упаковку інформації щодо швидкості дії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---|------------------------------------|---------|---|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 120. | НАТРИЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9% | розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшках | ЗАТ "Інфузія" | Україна | ЗАТ "Інфузія" | Україна | засобу внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом пляшки, місткістю 100 мл та 250 мл та відповідного закупорювального засобу: пробки та ковпачка затверджених виробників (без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу) | за рецептом | | UA/12049/01/01 |
| 121. | НЕЙРОРУБІН™ -ФОРТЕ ЛАКТАБ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: незначні зміни в процесі виробництва ЛЗ – оновлення порядку приготування сухої суміш; збільшення періоду повторного випробування АФІ або діючої речовини; новий | без рецепта | | UA/1950/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|---------|---------------------------|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; вилучення виробника проміжного продукту; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | | | |
| 122. | НІТРОФУНГІН НЕО | спрей для зовнішнього застосування, 0,132 г/30 мл по 30 мл у флаконі з розпилювачем і кришкою № 1 в картонній коробці | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін | без рецепта | | UA/6640/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|-----------|----------------------------------|---------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 123. | НОРМОВЕН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | <i>без рецепта</i> | | UA/4475/01/01 |
| 124. | ОКСИЛІТЕН | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 1 з розчинником по 2 мл в ампулах № 1 | Гранд Медикал Групп АГ | Швейцарія | Анфарм Еллас С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ОКСИТЕН) | <i>за рецептом</i> | | UA/13219/01/01 |
| 125. | ОКСИЛІТЕН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 10 у блістерах | Гранд Медикал Групп АГ | Швейцарія | Анфарм Еллас С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ОКСИТЕН) | <i>за рецептом</i> | | UA/13219/02/01 |
| 126. | ОКСИТОЦИН | розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістері у пачці | ПрАТ "Біофарма" | Україна | ПрАТ "Біофарма" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського | <i>за рецептом</i> | | UA/1888/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|----------------------------|-----------|----------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | | | |
| 127. | ОТРИВІН | краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою № 1 в картонній пачці | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд | без рецепта | | UA/5206/01/01 |
| 128. | ОТРИВІН | краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою № 1 в картонній пачці | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд | без рецепта | | UA/5206/01/02 |
| 129. | ОТРИВІН | спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем № 1 в картонній пачці | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд | без рецепта | | UA/5206/02/01 |
| 130. | ОТРИВІН 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ | спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у полімерному | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | без рецепта | | UA/5416/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|---------|-----------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | флакони з розпилювачем № 1 в картонній пачці | | | | | зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд | | | |
| 131. | ОФЛОКСАЦИН | розчин для інфузій 0,2 % по 100 мл або по 200 мл № 1 у пляшках у пачці | ЗАТ "Інфузія" | Україна | ЗАТ "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом пляшки, місткістю 100 мл та 250 мл та відповідного закупорювального засобу: пробки та ковпачка затверджених виробників (без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу) | за рецептом | | UA/13268/01/01 |
| 132. | ОФЛОКСАЦИН | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшках; по 100 мл або по 200 мл у пляшці № 1 у пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного | за рецептом | | UA/3040/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--|--------------------|--|--|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | досьє (мастер-файла) на діючу речовину | | | |
| 133. | ПАМИРЕД® | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 30 мг у флаконах № 1 | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/3143/01/01 |
| 134. | ПАМИРЕД® | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 60 мг у флаконах № 1 | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/3143/01/02 |
| 135. | Панкреатин-Здоров'я форте 14000 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків/ ТОВ "Фармекс Груп", Україна м. Бориспіль | Україна, м. Харків/ Україна м. Бориспіль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії препарату для дільниці ТОВ "Фармекс Груп", Україна; реєстрація додаткової упаковки для виробничої дільниці ТОВ "Фармекс Груп", Україна | без рецепта | - | UA/7381/01/02 |
| 136. | ПІЛФУД | спрей нашкірний, | Босналек | Боснія і | Босналек д.д. | Боснія і | внесення змін до | без | | UA/1840/01/ |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|-----------------------------------|-------------|-----------------------------------|-------------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | БОСНАЛЕК® | розчин 2 % по 60 мл у флаконах з розпилювачем | д.д. | Герцеговина | | Герцеговина | реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна опису кольору розчину | <i>рецепта</i> | | 01 |
| 137. | ПІОГЛАР | таблетки по 15 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блистері в картонній коробці | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед | Індія | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | <i>за рецептом</i> | | UA/3229/01/01 |
| 138. | ПІОГЛАР | таблетки по 30 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блистері в картонній коробці | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед | Індія | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | <i>за рецептом</i> | | UA/3229/01/02 |
| 139. | ПЛАЦЕНТА КОМПОЗИТУМ | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці в коробці | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу | <i>за рецептом</i> | | UA/2465/01/01 |
| 140. | ПОЛІПЛАТИЛЛЕН® | концентрат для приготування розчину для інфузій, 1,47 мг/мл по 100 мл або | ТОВ "Платос-Фарма" | Україна | ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах | <i>за рецептом</i> | | UA/1774/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|--------------------------------------|--|--|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | по 250 мл у флаконах № 1 | | | | | зберігання готового лікарського засобу | | | |
| 141. | ПРЕДНІЗОЛОН | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 3, № 5, № 10 у пачці з картону; по 1 мл № 5 (5x1) у блістерах у пачці | ПрАТ "Біофарма" | Україна | ПрАТ "Біофарма" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування | за рецептом | | UA/1889/01/01 |
| 142. | РЕВМАЛГІН | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконах № 5 у пачці; по 1,5 мл в ампулах № 5 у пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна, Київська обл., м. Бориспіль | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль; <i>весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості:</i> ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", | Україна, Київська обл., м. Бориспіль/ Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - МЕЛОМАКС) | за рецептом | | UA/11608/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-------------------|--|--|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 143. | РЕВМОКСИБ | капсули по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Україна, м. Харків ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/3808/01/01 |
| 144. | РЕМАВІР | таблетки по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах | АТ "Олайнфарм" | Латвія | АТ "Олайнфарм" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта | | UA/3777/01/01 |
| 145. | РИЗЕНДРОС 35 | таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2), № 12 (4x3) у блістерах | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Зентіва", Словацька Республіка | Чеська Республіка/Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування АФІ; зміна параметрів специфікацій | за рецептом | | UA/7150/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-------------------------------|--|-------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | | | |
| 146. | РІБАСФЕР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 168 у контейнерах | Кедмен Фармас'ютік алс ЛЛС | Сполучені Штати Америки (США) | ДСМ Фармас'ютікалз Інк. | Сполучені Штати Америки (США) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника | за рецептом | | UA/11331/01/01 |
| 147. | РІБАСФЕР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 56 у контейнерах | Кедмен Фармас'ютік алс ЛЛС | Сполучені Штати Америки (США) | ДСМ Фармас'ютікалз Інк. | Сполучені Штати Америки (США) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника | за рецептом | | UA/11331/01/02 |
| 148. | РІБАСФЕР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 56 у контейнерах | Кедмен Фармас'ютік алс ЛЛС | Сполучені Штати Америки (США) | ДСМ Фармас'ютікалз Інк. | Сполучені Штати Америки (США) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника | за рецептом | | UA/11331/01/03 |
| 149. | РІОПАН | таблетки жувальні по 800 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) | Такеда ГмбХ | Німеччина | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/11741/01/01 |
| 150. | РІОПАН | суспензія оральна, | Такеда | Німеччина | Такеда ГмбХ | Німеччина | внесення змін до | без | | UA/11741/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|---|------------------|---------------|-------------------------------------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | 800 мг/10 мл по 10 мл у саше № 10, № 20, № 50 | ГмбХ | | | | реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу та видалення юридичної адреси | <i>рецепта</i> | | /01 |
| 151. | РОВАМІЦИН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО № 10 (5x2) у блістерах | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна, м. Київ | Фамар Ліон | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 4-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | <i>за рецептом</i> | - | UA/6053/01/02 |
| 152. | РОДІОЛИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ | екстракт рідкий по 25 мл, 50 мл у флаконах у пачці або без пачки | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна, м. Київ | ПАТ "Біолік", | Україна, Вінницька обл., м. Ладижин | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна у специфікації та | <i>без рецепта</i> | - | UA/8839/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------------|---------------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | методах контролю якості; зміна заявника | | | |
| 153. | РОСТАЛЕПТ-РОТА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 20 (10x2) у блістерах | РОТАФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британія | Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування; виправлення технічних помилок в маркуванні первинної упаковки та на титульному листі методів контролю якості лікарського засобу | за рецептом | | UA/12944/01/01 |
| 154. | РОСТАЛЕПТ-РОТА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2) у блістерах | РОТАФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британія | Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування; виправлення технічних помилок в | за рецептом | | UA/12944/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------------|---------------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | маркуванні первинної упаковки та на титульному листі методів контролю якості лікарського засобу | | | |
| 155. | РОСТАЛЕПТ-РОТА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг № 20 (10x2) у блістерах | РОТАФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британія | Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування; виправлення технічних помилок в маркуванні первинної упаковки та на титульному листі методів контролю якості лікарського засобу | за рецептом | | UA/12944/01/03 |
| 156. | РОСТАЛЕПТ-РОТА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах | РОТАФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британія | Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в | за рецептом | | UA/12944/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|------------------|--------------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | інструкції для медичного застосування; виправлення технічних помилок в маркуванні первинної упаковки та на титульному листі методів контролю якості лікарського засобу | | | |
| 157. | САНДІМУН НЕОРАЛ® | розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконах разом з дозувальним комплектом № 1 у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Делфарм Хюнінг С.А.С. | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у маркуванні упаковок – внесення незначних поправок до тексту на первинній та вторинній упаковці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/3165/03/01 |
| 158. | СЕБІДИН™ | таблетки для розсмоктування № 20 | ТОВ "ОМЕГА | Україна, м. Київ | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз | Польща | внесення змін до реєстраційних | без рецепта | | UA/9096/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------------------------|--|---|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | (20x1) у блістерах | ФАРМА УКРАЇНА" | | С.А. | | матеріалів: зміна заявника; зміна маркування на первинній та вторинній упаковці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | | | |
| 159. | СЕДАВІТ® | таблетки № 20 (10x2) у блістерах | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта | | UA/7821/01/01 |
| 160. | СИДНОФАРМ | таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці | ПАТ "Вітаміни" | Україна, Черкаська обл., м. Умань | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань | Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці для виробництва нерозфасованої продукції, первинного та вторинного пакування; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського | за рецептом | | UA/2305/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу | | | |
| 161. | СИДНОФАРМ | таблетки по 2 мг in bulk № 3360 (10x336) | ПАТ "Вітаміни" | Україна, Черкаська обл., м. Умань | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці для виробництва нерозфасованої продукції, первинного та вторинного пакування; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу | - | | UA/13202/01/01 |
| 162. | СОННАТ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 10 (10x1), | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах | за рецептом | | UA/4339/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|---------|-----------------------|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | № 30 (10x3) у блистера у пачці | | | | | випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 163. | СУМАМЕД® | порошок по 400 мг для приготування 20 мл (100 мг/5 мл) суспензії для перорального застосування у флаконах № 1 разом з мірною ложкою та шприцем для дозування у картонній пачці | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд | Ізраїль | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих та додання | за рецептом | | UA/4612/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|---------|--------------------------|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | альтернативного виробника дозуючого шприца Stella, Германія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 164. | СУМАМЕД® ФОРТЕ | порошок для суспензії для перорального застосування, 200 мг/5 мл по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) у флаконах № 1 разом з мірною ложкою та шприцем у картонній коробці | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; | за рецептом | | UA/4170/01/ 01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|------------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих та додавання альтернативного виробника дозуючого шприцу Stella, Germany; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування | | | |
| 165. | СУПЕРВІТ | таблетки жувальні № 30 (10x3) у блістерах у пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/5698/01/01 |
| 166. | СУПРАКС® СОЛЮТАБ® | таблетки, що диспергуються, по 400 мг № 1 (1x1), № 5 (5x1), № 7 (7x1), № 10 (5x2) у блістерах | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | А. Менаріні Меньюфкчурунг Лоджистикс енд Сервісіз С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; | за рецептом | | UA/11912/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|---------|--|--|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд | | | |
| 167. | ТАМСУЛІД | капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг в блістері № 30 (10x3) у пацці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" фірми-виробників Сінтон БВ, Нідерланди, Фамар С.А., Греція, Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина, Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія) | Україна /Нідерланди/ Греція/ Німеччина/ Іспанія) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 60 днів після затвердження | за <i>рецептом</i> | | UA/12246/01/01 |
| 168. | ТЕНОТЕН | таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за | без <i>рецепта</i> | | UA/4206/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|------------------------------|-----------|---|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляд | | | |
| 169. | ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ | таблетки № 40 (20x2) у блістерах | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта | | UA/8588/01/01 |
| 170. | ТЕРАФЛЮ | порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід у пакетах № 1, № 10 | Новартіс Консьюмер Хелс С.А. | Швейцарія | Патеон Інк., Вітбі Оперейшнс, Канада; Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США | Канада/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта | | UA/5436/01/01 |
| 171. | ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЕКСТРА | порошок для орального розчину зі смаком яблука та кориці у пакетах № 1, № 10 | Новартіс Консьюмер Хелс С.А. | Швейцарія | Фамар Франція, Франція; Фамар Орлеан, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта | | UA/5933/01/01 |
| 172. | ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА | порошок для орального розчину у пакетах № 10 у картонній коробці (для виробника Фамар Франція, Франція); № 10 у картонній коробці (для виробника Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США); у | Новартіс Консьюмер Хелс С.А. | Швейцарія | Фамар Франція, Франція; Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США; Фамар Орлеан, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта | | UA/5529/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|------------------------------|-----------|---|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | пакетах № 4, № 6, № 10, № 14 у картонній коробці (для виробника Фамар Орлеан, Франція) | | | | | | | | |
| 173. | ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА | порошок для орального розчину у пакетах № 1, № 10 | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | Фамар Орлеан, Франція; Фамар Франція, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд | без рецепта | | UA/5797/01/01 |
| 174. | ТРИПРАЙД | таблетки № 30 (10x3) у блістерах | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/8955/01/01 |
| 175. | УСПОКОЙ | таблетки № 20 у блістерах | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд | без рецепта | | UA/7857/01/01 |
| 176. | ФЕКСОФАСТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового | без рецепта | | UA/5119/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------|--|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу | | | |
| 177. | ФЕКСОФАСТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/5119/01/02 |
| 178. | ФЕНІГІДИН | таблетки по 10 мг № 50 (10x5) у блістерах | ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини Ніфедипін без зміни місцезнаходження. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/5490/01/01 |
| 179. | ФЕНІСТИЛ ПЕНЦИВІР | крем 1 % по 2 г у тубах № 1 в коробці | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення змін протягом 6 місяців після | без рецепта | | UA/7440/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|------------------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | затвердження | | | |
| 180. | ФЛАВОЗІД® | сіроп по 60 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах № 1 з дозуючою ємністю | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у затверджених методах контролю якості | за рецептом | | UA/5013/01/01 |
| 181. | ФУРОСЕМІД | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек" | Україна, м. Київ | Сри Кришна Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (з 4-х до 5-ти років); | - | | UA/0929/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|----------|-------------------------------|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у специфікації готового лікарського засобу за р. «Опис» | | | |
| 182. | ХАРТИЛ® | таблетки по 5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін в інструкцію для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості | за рецептом | - | UA/3196/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|----------|-------------------------------|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 183. | ХАРТИЛ® | таблетки по 2,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блистерах у коробці | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін в інструкцію для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими | за рецептом | - | UA/3196/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|----------|-------------------------------|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 184. | ХАРТИЛ® | таблетки по 10 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блистерах у коробці | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін в інструкцію для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" | за рецептом | - | UA/3196/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|--------------------|------------------------------|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 185. | ХЛОРОФІЛІН-ОЗ | таблетки по 12,5 мг № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна, м. Харків | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ) | без рецепта | - | UA/6788/05/02 |
| 186. | ХЛОРОФІЛІН-ОЗ | таблетки по 25 мг № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах; № 40 у контейнерах | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна, м. Харків | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ) | без рецепта | - | UA/6788/05/01 |
| 187. | ХЛОРОФІЛІПТ | таблетки по 25 мг № 20 (20x1), № 20 (10x2) | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна, м. Харків | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних | без рецепта | | UA/1556/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---------------------------------|--------------------|-----------------------------------|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | у блістерах; № 40 у контейнерах | завод "ГНЦЛС" | | | | матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування щодо коду АТС і фармакотерапевтичної групи (згідно з класифікатором фармгруп та кодів АТС ВООЗ) | | | |
| 188. | ХЛОРОФІЛІПТ | таблетки по 12,5 мг № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна, м. Харків | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування щодо коду АТС і фармакотерапевтичної групи (згідно з класифікатором фармгруп та кодів АТС ВООЗ) | без рецепта | | UA/1556/01/02 |
| 189. | ЦЕРВАРИКС™ /CERVARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18 | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою або у флаконах № 1 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Великобританія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування (зміни внесено до розділів "Імунобіологічні і біологічні властивості", "Показання", | за рецептом | | 686/12-300200000 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>"Протипоказання", "Спосіб застосування та дози"); в розділ "Виробник" внесено зміни - уточнено назву та адресу виробника відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP; зміни у розділі "Маркування" АНД, додавання опису первинної та вторинної упаковки українською мовою, уточнення до маркування на стикерах – уточнення адреси відповідно до висновку GMP; уточнення адреси місцезнаходження виробника з метою приведення у відповідність</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|---------------------|---|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | реєстраційних матеріалів до документів виробника (сертифікату GMP) та Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними | | | |
| 190. | ЦЕФІКС | капсули по 400 мг № 5 у блістерах | Фарма Інтернешенал | Йорданія | Фарма Інтернешенал | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва | за рецептом | - | UA/4151/01/01 |
| 191. | ЦИКЛОФЕРОН® | лінімент 5 % по 5 мл або по 30 мл у тубах № 1; по 30 мл у тубах | ТОВ "Науково-технологічн | Російська Федерація | ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна | за рецептом | | UA/7671/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|--------------------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | у комплекті з аплікаторами № 5 | а фармацевтична фірма "ПОЛІСАН" | | фірма "ПОЛІСАН" | | уповноваженої особи, відповідальної за фармаконадгляд | | | |
| 192. | ЦИПРОФЛОКСАЦИН | краплі очні та вушні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна, м. Харків | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання ГЛЗ; введення додаткової ділянки виробництва ТОВ "Фармекс Груп", Україна для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії без принципових змін у технології з додатковою упаковкою | за рецептом | | UA/4759/01/01 |