

**ПЕРЕЛІК  
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| <b>№ з/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b>   | <b>Форма випуску</b>   | <b>Заявник</b>                      | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b>                                  | <b>Країна</b> | <b>Реєстраційна процедура</b> | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|-----------------------------------|--|-------------------------------------|---------------|--|---------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| 1.           | <b>D-ГЛЮКОЗАМІН У ГІДРОХЛОРИД</b> | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Фітофарм"                      | Україна       | Жеджіанг Жоушан Путоу Ксіньсінг Фармас Ко., Лтд. | Китай         | реєстрація на 5 років         | -                     | не підлягає         | UA/14327/01/01                          |
| 2.           | <b>АНТИСТАКС®</b>                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 360 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах       | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина     | Дельфарм Реймс                                   | Франція       | реєстрація на 5 років         | без рецепта           | підлягає            | UA/7279/02/01                           |
| 3.           | <b>ЕНОКСАПАРИ Н-ФАРМЕКС</b>       | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 3 мл у багатодозовому флаконі № 1              | ТОВ "Фармекс Груп"                  | Україна       | ТОВ "Фармекс Груп"                               | Україна       | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/14324/01/01                          |
| 4.           | <b>ІМАТИНІБ АКТАВІС</b>           | капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах   | Актавіс груп АТ                     | Ісландія      | Сіндан Фарма СРЛ                                 | Румунія       | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/14328/01/01                          |
| 5.           | <b>ІМАТИНІБ АКТАВІС</b>           | капсули по 100 мг № 24 (12x2), № 60 (10x6), № 120 (12x10) у блістерах                      | Актавіс груп АТ                     | Ісландія      | Сіндан Фарма СРЛ                                 | Румунія       | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/14328/01/02                          |
| 6.           | <b>ІМАТИНІБ АКТАВІС</b>           | капсули по 400 мг № 24 (12x2), № 60 (10x6), № 120 (12x10) у блістерах                      | Актавіс груп АТ                     | Ісландія      | Сіндан Фарма СРЛ                                 | Румунія       | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/14328/01/03                          |
| 7.           | <b>ЛІЗОМАК 600</b>                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг № 4 (4x1), № 10 (10x1) у стріпах            | Маклеодс Фармасьютика лс Лімітед    | Індія         | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                  | Індія         | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/9086/01/01                           |
| 8.           | <b>МАГНІУ ГІДРОКСИД</b>           | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для  | ПАТ "Київський вітамінний завод"    | Україна       | "Дед Сі Бромайн Компані Лтд."                    | Ізраїль       | реєстрація на 5 років         | -                     | не підлягає         | UA/14322/01/01                          |

| № з/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску   | Заявник       | Країна  | Виробник   | Країна    | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|---|---------------|---------|--|-----------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                       | виробництва нестерильних лікарських форм  |               |         |  |           |                        |                |              |                                  |
| 9.    | <b>МЕНТОЛ<br/>ЛЕВО<br/>ПЕЛЛЕТС ПХ</b> | пелети (субстанція) в пластикових пакетах для фармацевтичного застосування  | ПАТ "Фармак"  | Україна | Симрайз АГ   | Німеччина | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/14325/01/01                   |
| 10.   | <b>НАЛБУК</b>                         | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл, по 2 мл в ампулах по 5 ампул в пачці із картону з гофрованою вкладкою або по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону або по 1 мл у шприці з голкою або без голки, по одному шприцу з голкою вкладають у блістер із плівки полімерної або по одному шприцу без голки вкладають у один блістер із плівки полімерної та одну голку у другий блістер із плівки полімерної, по 2 блістери у пачці з картону | ПАТ "Фармак"  | Україна | ПАТ "Фармак"   | Україна   | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14321/01/01                   |
| 11.   | <b>РИЗАТРИПТА<br/>Н-ФАРМАТЕН</b>      | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг № 2, № 3, № 6 (2x3) у блістерах   | Фарматен С.А. | Греція  | Фарматен С.А., Греція;<br>Фарматен Інтернешнл С.А., Греція | Греція    | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14329/01/01                   |
| 12.   | <b>РИЗАТРИПТА<br/>Н-ФАРМАТЕН</b>      | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 10 мг № 2, № 3, № 6 (2x3) у  | Фарматен С.А. | Греція  | Фарматен С.А., Греція;<br>Фарматен Інтернешнл С.А., Греція | Греція    | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14329/01/02                   |

| <b>№ з/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску</b>  | <b>Заявник</b>                             | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b>                            | <b>Країна</b> | <b>Реєстраційна процедура</b> | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|---|--|---------------|--|---------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
|              |                                 | блістерах   |  |               |  |               |                               |                       |                     |   |
| 13.          | <b>ТОБРОСОДЕК С</b>             | краплі очні, суспензія (3,0 мг/1,0 мг) в 1 мл по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1 | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща        | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща        | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/14326/01/01                          |

**ПЕРЕЛІК  
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| <b>№ з/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску</b>   | <b>Заявник</b>              | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b>                           | <b>Країна</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>   | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|--|-----------------------------|---------------|---|---------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| 1.           | <b>АБАКТАЛ®</b>                 | концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/5 мл по 5 мл в ампулах № 10 | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія      | Лек Фармацевтична компанія д. д.          | Словенія      | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника готового лікарського засобу згідно оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2 | за рецептом           | не підлягає         | UA/8712/01/01                           |
| 2.           | <b>АБАКТАЛ®</b>                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у          | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія      | Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія | Словенія      | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного  | за рецептом           | не підлягає         | UA/8712/02/01                           |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                          | Заявник                      | Країна    | Виробник                                  | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------|---|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерах                              |                              |           | (виробництво за повним циклом; пакування) |         | посвідчення; приведення декларації умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96 Rev 2; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу             |                |              |                                  |
| 3.    | <b>АМІНОВЕН 10%</b>      | розчин для інфузій по 500 мл у флаконі | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ               | Австрія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; вилучення виробничих дільниць для діючих речовин; умови зберігання готового лікарського засобу | за рецептом    | не підлягає  | UA/10432/01/02                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                          | Заявник                      | Країна    | Виробник                    | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------|-----------------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                              |           |                             |         | <p>приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); розділ «Упаковка» в МКЯ</p> <p>приведено у відповідність до матеріалів виробника; додання дільниць вторинного пакування, на яких проводиться візуальний контроль пакування; введення додаткових дільниць вторинного пакування</p>   |                |              |                                  |
| 4.    | <b>АМІНОВЕН 15%</b>      | розчин для інфузій по 500 мл у флаконі | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ | Австрія | <p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;</p> <p>подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; вилучення виробничих дільниць для діючих речовин; умови зберігання готового лікарського засобу</p> <p>приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); розділ</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/10432/01/03                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску   | Заявник         | Країна  | Виробник        | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|-----------------|---------|-----------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |   |                 |         |                 |         | «Упаковка» в МКЯ приведено у відповідність до матеріалів виробника; додання дільниць вторинного пакування, на яких проводиться візуальний контроль пакування; введення додаткових дільниць вторинного пакування   |                |              |                                  |
| 5.    | <b>АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ</b> | таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості ГЛЗ; приведення адреси виробника до ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного | за рецептом    | не підлягає  | UA/3673/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску  | Заявник         | Країна  | Виробник        | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|-----------------|---------|-----------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |  |                 |         |                 |         | препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд   |                |              |                                  |
| 6.    | <b>АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ</b> | таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості ГЛЗ; приведення адреси виробника до ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до | за рецептом    | не підлягає  | UA/3673/01/02                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                             | Країна  | Виробник                            | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                     |         |                                     |         | референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд  |                |              |                                  |
| 7.    | <b>АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ</b>  | таблетки по 500 мг № 10 у контурних чарункових упаковках; № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | 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", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування АФІ або діючої | без рецепта    | підлягає     | UA/3222/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску   | Заявник          | Країна    | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|------------------|-----------|---|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |   |                  |           |   |           | речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу   |                |              |                                  |
| 8.    | <b>БЕКЛОНАЗАЛ<br/>АКВА</b> | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 23 мл (200 доз) у флаконі № 1 | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | виробник, що здійснює всі виробничі стадії та випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія/ альтернативний виробник, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серій: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Куопіо, Фінляндія | Фінляндія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Керівництва ICH Q1A(R2); назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ | без рецепта    | підлягає     | UA/7455/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску  | Заявник           | Країна   | Виробник          | Країна   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|--|-------------------|----------|-------------------|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                       |  |                   |          |                   |          | України №339 від 19.06.2007 р та у відповідність до матеріалів виробника; зазначення функцій виробників в методах контролю готового лікарського засобу  |                |              |                                  |
| 9.    | <b>БЕРЕШ@<br/>КАЛЬЦІЙ<br/>ПЛЮС D3</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | перереєстрація у 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; приведення складу готового лікарського засобу до оригінальних матеріалів виробника без зміни якісного та кількісного вмісту діючих та допоміжних речовин; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж | без рецепта    | підлягає     | UA/1363/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                              | Країна  | Виробник  | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|---------|---|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                      |         |   |         | готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника   |                |              |                                  |
| 10.   | <b>БЛАЗТЕР</b>           | ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконі № 1                 | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд          | Індія   | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця 1)  | Індія   | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" та розділів, що стосуються безпеки лікарського засобу відповідно до референтного препарату; приведення адреси виробника у відповідність до вимог GMP | за рецептом    | не підлягає  | UA/10340/01/01                   |
| 11.   | <b>ЕРГОС®</b>            | таблетки по 50 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2) в блістерах | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | Відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; Виробник дозованої форми, | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах  | за рецептом    | не підлягає  | UA/6666/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                              | Заявник                              | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                      |         | первинне та вторинне пакування:<br>ТОВ "Астрафарм"<br>Україна  |         | випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; уточнення відповідальності виробників   |                |              |                                  |
| 12.   | ЕРГОС®                   | таблетки по 50 мг in bulk № 5000 в пляшках | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС" | Україна | Відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування:<br>ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКОС",<br>Україна;<br>Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування:<br>ТОВ "Астрафарм"<br>Україна | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна уповноваженої особи, відповідальної за | -              | не підлягає  | UA/5760/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску  | Заявник                         | Країна          | Виробник  | Країна                  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---|-------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |  |                                 |                 |   |                         | фармаконагляд;<br>уточнення<br>відповідальності<br>виробників  |                |              |                                  |
| 13.   | <b>ЗЕФФІКС™</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах      | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща | Велика Британія/ Польща | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам НВП (GMP); назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500 | за рецептом    | не підлягає  | UA/10590/02/01                   |
| 14.   | <b>ЗЕФФІКС™</b>           | розчин оральний, 5 мг/мл по 240 мл у флаконі № 1                             | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Інк.  | Канада                  | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. № 339                       | за рецептом    | не підлягає  | UA/10590/01/01                   |
| 15.   | <b>ІРИНОТЕКАН "ЕБЕВЕ"</b> | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), 5 мл (100 мг), | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ  | Австрія         | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ  | Австрія                 | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного   | за рецептом    | не підлягає  | UA/10828/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник              | Країна  | Виробник    | Країна              | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|---------|-------------|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 7,5 мл (150 мг), 15 мл (300 мг), 25 мл (500 мг) у флаконах № 1               |                      |         |             |                     | <p>посвідчення; приведення адреси заявника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики;</p> <p>приведення адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу</p> |                |              |                                  |
| 16.   | ІХТАММОЛ                 | рідина (субстанція) у бочках поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Лекхім - Харків" | Україна | АТ "МЕДХІМ" | Російська Федерація | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна  | -              | не підлягає  | UA/1698/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник        | Країна    | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-----------|---|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                |           |   |           | найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; уточнення застосування субстанції  |                |              |                                  |
| 17.   | <b>КОРВІТОЛ® 100</b>     | таблетки по 100 мг №30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина/<br>Виробник, що виконує кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина/<br>Виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | 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 внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного | за рецептом    | не підлягає  | UA/3124/01/01                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник        | Країна    | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-----------|---|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                |           |   |           | матеріалу/реагенту/проміжного продукту – сертифікати відповідності для діючої речовини; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу; доповнення інформації щодо функцій виробників готового лікарського засобу   |                |              |                                  |
| 18.   | <b>КОРВІТОЛ® 50</b>      | таблетки по 50 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина/<br>Виробник, що виконує кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина/<br>Виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | 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", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; подання нового або оновленого сертифіката | за рецептом    | не підлягає  | UA/3124/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                       | Заявник                      | Країна  | Виробник                 | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|---------|--------------------------|---------|--|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |         |                          |         | відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту – сертифікати відповідності для діючої речовини; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу; доповнення інформації щодо функцій виробників готового лікарського засобу   |               |              |                                  |
| 19.   | КОРДАРОН®                | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулах № 6 | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастрія | Франція | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" та розділу «Спосіб застосування та дози» відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ"; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; | за рецептом   | не підлягає  | UA/3683/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник      | Країна | Виробник                            | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|--------|-------------------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |              |        |                                     |           | Випробування стабільності  |                |              |                                  |
| 20.   | ЛІРИКА                   | капсули по 75 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4), № 21 (21x1), № 84 (21x4) у блістерах  | Пфайзер Інк. | США    | Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни Умов зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення повного складу допоміжних речовин, включаючи склад оболонки капсули в розділі «Склад» | за рецептом    | не підлягає  | UA/3753/01/04                    |
| 21.   | ЛІРИКА                   | капсули по 150 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4), № 21 (21x1), № 84 (21x4) у блістерах | Пфайзер Інк. | США    | Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни Умов зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення повного складу допоміжних речовин, включаючи склад оболонки капсули в                 | за рецептом    | не підлягає  | UA/3753/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу                | Форма випуску   | Заявник                             | Країна    | Виробник                            | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|-------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |   |   |                                     |           |                                     |           | розділі «Склад»   |                |              |                                  |
| 22.   | <b>МУТАФЛОР</b>                         | суспензія оральна по 1 мл в ампулах № 5, № 25   | Ардейфарм ГмбХ                      | Німеччина | Ардейфарм ГмбХ                      | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом    | не підлягає  | UA/10280/02/01                   |
| 23.   | <b>НАТРИУ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ-ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних  | за рецептом    | не підлягає  | UA/2998/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                     | Країна   | Виробник                         | Країна   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|----------|----------------------------------|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                             |          |                                  |          | даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни в методах випробувань ГЛЗ та приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07  |                |              |                                  |
| 24.   | <b>НІФЕКАРД® XL</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах | Сандоз Фармасьютикал з д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д. | Словенія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назви допоміжних речовини приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", | за рецептом    | не підлягає  | UA/9486/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                     | Країна   | Виробник                         | Країна   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|----------|----------------------------------|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                             |          |                                  |          | а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу  |                |              |                                  |
| 25.   | <b>НІФЕКАРД® XL</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 30 (10x3) у блістерах | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д. | Словенія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назви допоміжних речовини приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та | за рецептом    | не підлягає  | UA/9486/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу                       | Форма випуску  | Заявник                                      | Країна  | Виробник  | Країна            | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|--|---------|---|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |  |  |  |         |   |                   | доза" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу  |                |              |                                  |
| 26.   | <b>РЕЗОНАТИВ</b>                               | розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл по 1 мл, 2 мл в ампулах № 1 | Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ, Швеція | Німеччина/Швейція | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - Резонатив/Rhesonati v Імуноглобулін анти-D людини для внутрішньом'язового введення); приведення адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р. | за рецептом    | не підлягає  | UA/14323/01/01                   |
| 27.   | <b>СИРОП ВІД КАШЛЮ З ПОДОРОЖНИКОМ ТА МАТИ-</b> | сіроп по 100 мл у флаконі по 1 флакону в коробці           | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"                | Україна | Херкель Б.В.  | Нідерланди        | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного  | без рецепта    | підлягає     | UA/10419/01/01                   |

| № з/п      | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                         | Країна          | Виробник   | Країна                  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|------------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|--|-------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|            | <b>Й-МАЧУХОЮ</b>         |  |                                 |                 |  |                         | посвідчення; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» Європейської фармакопеї; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до оригінальної документації виробника; уточнення адреси виробника згідно оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; вилучення виробничої ділянки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника |                |              |                                  |
| <b>28.</b> | <b>ТИМЕНТИН</b>          | порошок для розчину для ін'єкцій по 3,0 г/0,2 г у флаконах № 4 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія/ Додатковий виробник для пакування та випуску серії: Біофарма С.Р.Л., Італія | Велика Британія/ Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини  | за рецептом    | не підлягає  | UA/2715/01/02                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                              | Заявник         | Країна  | Виробник        | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|---------|-----------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                 |         |                 |         | від діючого виробника; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальних матеріалів виробника   |                |              |                                  |
| 29.   | <b>ФОРТ-ГЕЛЬ</b>         | гель 2,5 % по 30 г або по 50 г у тубах № 1 | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних препаратів; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004 | за рецептом    | не підлягає  | UA/2550/01/01                    |

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

| <b>№ з/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b>                          | <b>Форма випуску</b>   | <b>Заявник</b>              | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b>              | <b>Країна</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>   | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|--|--|-----------------------------|---------------|------------------------------|---------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| 1.           | <b>3-(2,2,2-ТРИМЕТИЛГІД РАЗІНІЮ) ПРОПІОНАТУ ДИГІДРАТ</b> | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | ТОВ "НІКО"                  | Україна       | Хемріо Інтернешіонал Лімітед | Китай         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника  | -                     | -                   | UA/9857/01/01                           |
| 2.           | <b>АБИКЛАВ®</b>  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг у блістерах № 10 (5x2) в пачці                              | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія         | Ауробіндо Фарма Лтд          | Індія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна торговельної назви лікарського засобу (АМОКСИЦИЛІН І КЛАВУЛАНАТ КАЛІЮ АУРОБІНДО) | за рецептом           | -                   | UA/11903/01/01                          |
| 3.           | <b>АБИКЛАВ®</b>  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг у блістерах № 20 (5x4) в пачці                              | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія         | Ауробіндо Фарма Лтд          | Індія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна торговельної назви лікарського засобу (АМОКСИЦИЛІН І КЛАВУЛАНАТ КАЛІЮ АУРОБІНДО) | за рецептом           | -                   | UA/11903/01/02                          |
| 4.           | <b>АБРОЛ®</b>  | таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах  | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"            | Україна       | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"             | Україна       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного   | без рецепта           |                     | UA/9928/01/01                           |

| № з/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску  | Заявник  | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              |  |  |         |  |         | застосування.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>  |                |              |                                  |
| 5.    | <b>АДЕНОСТЕРИ Д-ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії препарату для цеху готового лікарського засобу              | за рецептом    |              | UA/2653/01/01                    |
| 6.    | <b>АЗИЦИН®</b>               | капсули по 250 мг № 6 (6x1) у контурній чарунковій упаковці у пачці                | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |              | UA/0137/01/01                    |
| 7.    | <b>АЗИЦИН®</b>               | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 у контурних чарункових                   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої   | за рецептом    |              | UA/0137/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник           | Країна    | Виробник                | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------|-------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | упаковках у пацці  |                   |           |                         |           | особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд   |                |              |                                  |
| 8.    | <b>АКЛАСТА</b>           | розчин для інфузій, 5 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1 | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>  | за рецептом    |              | UA/4099/01/01                    |
| 9.    | <b>АЛЕРІК</b>            | таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 30 (30x1) у блистерах     | Юнілаб, ЛП        | США       | ТОВ ЮС Фармація         | Польща    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини лоратадин; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від діючого виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або | без рецепта    |              | UA/7560/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                       | Заявник                     | Країна   | Виробник  | Країна              | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|----------|---|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                             |          |   |                     | допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> |                |              |                                  |
| 10.   | <b>АМЛО САНДОЗ®</b>      | таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці  | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk) | Словенія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд  | за рецептом    |              | UA/11166/01/01                   |
| 11.   | <b>АМЛО САНДОЗ®</b>      | таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина                       | Словенія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,  | за рецептом    |              | UA/11166/01/02                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску   | Заявник                                | Країна          | Виробник   | Країна               | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|--|-----------------|--|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |   |  |                 | Туреччина<br>(виробництво in bulk)   |                      | відповідальної за фармакогляд  |                |              |                                  |
| 12.   | <b>АРИМІДЕКС</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2) у блістерах | АстраЗенека ЮК Лімітед                 | Велика Британія | виробник лікарського засобу "in bulk":<br>АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США;<br>виробник, відповідальний за пакування та випуск серії:<br>АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд   | за рецептом    |              | UA/2417/01/01                    |
| 13.   | <b>АРТИФЛЕКС УЛЬТРА</b>    | капсули № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у коробці              | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"   | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) | без рецепта    |              | UA/12774/01/01                   |
| 14.   | <b>АТЕНОЛОЛ - ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 20                                   | Товариство з обмеженою                 | Україна         | Товариство з обмеженою   | Україна              | внесення змін до реєстраційних   | за рецептом    |              | UA/6065/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник   | Країна | Виробник  | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|--------|---|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | (20x1) у блістерах в коробці; № 10, № 20 у блістерах                 | відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" |        | відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" |        | матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу для цеху готового лікарського засобу   |                |              |                                  |
| 15.   | <b>АТОРМАК</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1) у стріпах | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                     | Індія  | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                     | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення | за рецептом    | -            | UA/8423/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                          | Країна | Виробник                        | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|--------|---------------------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                  |        |                                 |        | змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)  |                |              |                                  |
| 16.   | <b>АТОРМАК</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 10 (10x1) у стрипах | Маклеодс Фармасьютика лс Лімітед | Індія  | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | -            | UA/8423/01/02                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                         | Країна          | Виробник   | Країна      | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|--|-------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 17.   | <b>БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН</b> | розчин наскірний по 50 мл, по 100 мл у флаконі-крапельниці № 1, по 20 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем | Белупо, ліки та косметика д.д.  | Хорватія        | Белупо, ліки та косметика д.д.   | Хорватія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу  | за рецептом    |              | UA/10872/01/01                   |
| 18.   | <b>БЕНЛІСТА™</b>         | порошок для розчину для інфузій (80 мг/мл) по 120 мг у флаконах № 1  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія (виробник для пакування та випуску серії); Хоспіра Інк., США (виробник нерозфасованої продукції)                        | Італія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування  | за рецептом    |              | UA/13267/01/01                   |
| 19.   | <b>БЕНЛІСТА™</b>         | порошок для розчину для інфузій (80 мг/мл) по 400 мг у флаконах №1   | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія (виробник для пакування та випуску серії); Хоспіра Інк., США (виробник нерозфасованої продукції)                        | Італія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування  | за рецептом    |              | UA/13267/01/02                   |
| 20.   | <b>БЕРЛІПРИЛ® 20</b>     | таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах  | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ                  | Німеччина       | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина; виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; | Німеччина   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методиці показника «Кількісне визначення домішок» методів контролю якості лікарського засобу | за рецептом    |              | UA/7553/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                               | Заявник               | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                       |         | пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування: Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина |         |  |                |              |                                  |
| 21.   | <b>БЕТАМЕТАЗО Н</b>      | крем, 0,64 мг/г по 15 г у тубах № 1 в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Особливості 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 | за рецептом    | -            | UA/4321/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску   | Заявник                     | Країна   | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|-----------------------------|----------|---|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                               |   |                             |          |   |           | затвердження)   |                |              |                                  |
| 22.   | <b>БІСОПРОЛОЛ<br/>САНДОЗ®</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції ддля медичного застосування у розділ "Показання", Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | -            | UA/4401/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску  | Заявник                     | Країна   | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску      | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-----------------------------|----------|---|-----------|---|---------------------|--------------|----------------------------------|
| 23.   | <b>БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній коробці | Сандоз Фармасьютикал з д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції ддля медичного застосування у розділ "Показання", Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом         | -            | UA/4401/01/02                    |
| 24.   | <b>БОФЕН</b>              | суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100  | Публічне акціонерне         | Україна  | Публічне акціонерне   | Україна   | внесення змін до реєстраційних  | Публічне акціонерне |              | UA/10184/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник  | Країна   | Виробник   | Країна   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску  | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|----------|--|----------|---|---|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мл у флаконах скляних або полімерних № 1 разом з ложкою дозувальною у пачках; по 100 мл у банках полімерних № 1 разом з ложкою дозувальною у пачках | товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" |          | товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"   |          | матеріалів: введення альтернативного виробника первинного пакування (флакон/банка). <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>  | товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна |              |                                  |
| 25.   | БУПІВАКАЇН               | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10, № 20, № 50  | ТОВ "НІКО"   | Україна  | ТОВ "НІКО"   | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у маркуванні первинної та вторинної упаковок  | за рецептом   |              | UA/13416/01/01                   |
| 26.   | ВАЗИЛІП®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах   | КРКА, д.д., Ново место   | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника (альтернативного) для проведення первинного та вторинного пакування; внесення нового сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2002-172-Rev 02 для діючої речовини від нового виробника та сертифікату відповідності ЄФ R1- | за рецептом   |              | UA/3792/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                | Країна     | Виробник   | Країна                     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|------------|--|----------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |            |  |                            | СЕР 2003-257-Rev 02 для діючої речовини від нового виробника  |                |              |                                  |
| 27.   | <b>ВАЗИЛІП®</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 84 (7x12) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія   | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія | Словенія                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника (альтернативного) для проведення первинного та вторинного пакування; внесення нового сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2002-172-Rev 02 для діючої речовини від нового виробника та сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2003-257-Rev 02 для діючої речовини від нового виробника | за рецептом    |              | UA/3792/01/02                    |
| 28.   | <b>ВЕКТИБІКС</b>         | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл, 20 мл у флаконах № 1                     | Амджен Європа Б.В.     | Нідерланди | Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Берінгер Інгельхайм Фрімонт, Інк., США; Амджен Мануфекчурінг Лімітед, Пуерто Ріко, США   | Нідерланди/США             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>  | за рецептом    |              | UA/10806/01/01                   |
| 29.   | <b>ВЕКТИБІКС</b>         | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл, 20                                       | Амджен Європа Б.В.     | Нідерланди | Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Берінгер   | Нідерланди/Сполучені Штати | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  | за рецептом    |              | UA/10806/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник   | Країна  | Виробник  | Країна       | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|---------|---|--------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мл у флаконах № 1 у картонній коробці  |   |         | Інгельхайм Фрімонт, Інк.,<br>Сполучені Штати Америки; Амджен Мануфекчурінг Лімітед, Пуерто Ріко, США  | Америки/ США | зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення додаткової дільниці.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> |                |              |                                  |
| 30.   | <b>ВЕРАТАРД 180</b>      | капсули пролонгованої дії по 180 мг № 30 (10x3), № 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: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та для плівки полівінілхлоридної; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у   | за рецептом    |              | UA/3845/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                 | Країна              | Виробник   | Країна                               | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|---------------------|--|--------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                         |                     |  |                                      | специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> |                |              |                                  |
| 31.   | <b>ВЕРМОКС®</b>          | таблетки по 100 мг № 6 (6x1) у блістерах у картонній пачці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен-Сілаг С.п.А., Італія; Сянь-Янссен Фармасьютікал Лтд., Китайська Народна Республіка  | Італія/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (змінено поштовий індекс)   | за рецептом    |              | UA/4226/01/01                    |
| 32.   | <b>ВІТОПРИЛ®</b>         | таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах                 | СТАДА Арцнайміттель АГ  | Німеччина           | виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | В'єтнам/ Німеччина                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування  | за рецептом    |              | UA/3886/01/01                    |
| 33.   | <b>ВІТОПРИЛ®</b>         | таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах                   | СТАДА Арцнайміттель АГ  | Німеччина           | виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | В'єтнам/ Німеччина                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування  | за рецептом    |              | UA/3886/01/02                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                      | Країна    | Виробник   | Країна            | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------|--|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 34.   | <b>ВІТОПРИЛ®</b>         | таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах  | СТАДА Арцнайміттель АГ       | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | В'єтнам/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування  | за рецептом    |              | UA/3886/01/03                    |
| 35.   | <b>ВІТОПРИЛ®</b>         | таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах  | СТАДА Арцнайміттель АГ       | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | В'єтнам/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування  | за рецептом    |              | UA/3886/01/04                    |
| 36.   | <b>ВОЛЮВЕН</b>           | розчин для інфузій по 500 мл у поліетиленових флаконах; по 250 мл в поліолефіновому мішку (упаковка freeflex®) з двома портами № 1, № 30 у коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ   | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного зауваження у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні | за рецептом    |              | UA/4407/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску  | Заявник                                | Країна          | Виробник                               | Країна          | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|--|-----------------|--|-----------------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                    |  |  |                 |  |                 | автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", згідно з рекомендаціями НЕР ДЕЦ МОЗ України (протокол №10 від 28.11.2013) на підставі рішення ЕМА щодо подальшого застосування (внесення обмежень) лікарських засобів, які містять діючу речовину гідроксіетилкрахмал ь. |                    |              |                                  |
| 37.   | <b>ГАВІСКОН®<br/>ПОДВІЙНОЇ ДІЇ</b> | суспензія оральна по 150 мл у флаконах № 1; по 10 мл у саше № 10, № 20 у коробці | Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу   | <i>без рецепта</i> |              | UA/13393/01/01                   |
| 38.   | <b>ГЕМАКСАМ</b>                    | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5, № 10, № 20, № 50            | ТОВ "НІКО"                             | Україна         | ТОВ "НІКО"                             | Україна         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у маркуванні вторинної упаковки  | <i>за рецептом</i> |              | UA/13418/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник   | Країна  | Виробник  | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|---------|---|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 39.   | <b>ГЕПАРИН НАТРИУ</b>    | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм                                | ПАТ "Фармстандарт-Біолік"                           | Україна | Янтай Донгченг Біокемікал Ко., Лтд                  | Китай   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника  | -              |              | UA/11242/01/01                   |
| 40.   | <b>ГЕПАРИН-ІНДАР</b>     | розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл (25000 МО) у флаконах № 1, № 5, № 100 в пачці; по 10 мл (50000 МО) у флаконах № 1 у пачці | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"              | Україна | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"              | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) | за рецептом    | -            | UA/8275/01/01                    |
| 41.   | <b>ГІДАЗЕПАМ</b>         | порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм                    | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва    | -              | -            | UA/7762/01/01                    |
| 42.   | <b>ГІДАЗЕПАМ ІС®</b>     | таблетки по 0,02 г № 20 (10x2) у блістерах  | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу                                   | за рецептом    |              | UA/8579/01/01                    |
| 43.   | <b>ГІДАЗЕПАМ ІС®</b>     | таблетки по 0,05 г № 10 (10x1) у блістерах  | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу                                   | за рецептом    |              | UA/8579/01/02                    |
| 44.   | <b>ГІДАЗЕПАМ ІС®</b>     | таблетки сублінгвальні по 0,02 г № 20 (10x2) у блістерах  | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського  | за рецептом    |              | UA/8579/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник   | Країна              | Виробник   | Країна         | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|---------------------|--|----------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |   |                     |  |                | засобу   |                |              |                                  |
| 45.   | <b>ГІДАЗЕПАМ ІС®</b>     | таблетки сублінгвальні по 0,05 г № 10 (10x1) у блістерах | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна             | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                    | Україна        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу   | за рецептом    |              | UA/8579/02/02                    |
| 46.   | <b>ГІДАЗЕПАМ ІС®</b>     | таблетки по 0,02 г № 20 (10x2) у блістерах               | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна             | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                    | Україна        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна адреси заявника | за рецептом    | -            | UA/8579/01/01                    |
| 47.   | <b>ГІДАЗЕПАМ ІС®</b>     | таблетки по 0,05 г № 10 (10x1) у блістерах               | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна             | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                    | Україна        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна адреси заявника | за рецептом    | -            | UA/8579/01/02                    |
| 48.   | <b>ГІНО-ПЕВАРИЛ®</b>     | песарії по 50 мг № 15 (5x3) у блістері                   | ТОВ "Джонсон & Джонсон"                             | Російська Федерація | Сянь-Янсен Фармасьютікал Лтд., Китай; Янсен Фармацевтика Н.В., Бельгія | Китай/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування   | за рецептом    |              | UA/6523/01/01                    |
| 49.   | <b>ГІНО-</b>             | песарії по 150 мг №                                      | ТОВ "Джонсон"                                       | Російськ            | Сянь-Янсен   | Китай/ Бельгія | внесення змін до   | за             |              | UA/6523/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску  | Заявник                           | Країна         | Виробник   | Країна                   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|-----------------------------------|----------------|--|--------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | ПЕВАРИЛ®                        | 3 (3x1) у блістері   | & Джонсон"                        | а<br>Федерація | Фармасьютикал<br>Лтд., Китай;<br>Янссен<br>Фармацевтика<br>Н.В., Бельгія   |                          | реєстраційних<br>матеріалів:<br>зміни в інструкції<br>для медичного<br>застосування  | рецептом       |              |                                  |
| 50.   | ГРИПОСТАД<br>® ГАРЯЧИЙ<br>НАПІЙ | порошок для<br>орального розчину<br>по 5 г (120 мг/г) у<br>пакетиках № 5, № 10   | СТАДА<br>Арцнайміттель<br>АГ      | Німеччи<br>на  | випуск серій:<br>СТАДА<br>Арцнайміттель АГ,<br>Німеччина;<br>виробництво<br>нерозфасованого<br>продукту,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль серій:<br>альфамед Фарбил<br>Арцнайміттел<br>ГмбХ, Німеччина | Німеччина                | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>виправлення<br>технічних помилок в<br>методах контролю<br>якості та інструкції<br>для медичного<br>застосування                | без<br>рецепта |              | UA/4718/01/01                    |
| 51.   | ДАЛАРГІН                        | порошок<br>(субстанція) у<br>скляних або<br>поліетиленових<br>банках для<br>виробництва<br>стерильних<br>лікарських форм                 | ПАТ<br>"ФАРМСТАНДА<br>РТ-БІОЛІК " | Україна        | ТОВ "БІОН"   | Російська<br>Федерація   | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів: зміна<br>найменування<br>заявника   | -              |              | UA/4752/01/01                    |
| 52.   | ДЕПРИВОКС®                      | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по 50 мг<br>№ 20 (10x2), № 50<br>(10x5), № 100<br>(10x10) у блістерах у<br>картонній коробці | СТАДА<br>Арцнайміттель<br>АГ      | Німеччи<br>на  | Випуск серій:<br>СТАДА<br>Арцнайміттель АГ,<br>Німеччина/<br>Виробництво<br>нерозфасованого<br>продукту,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль серій:<br>Роттендорф<br>Фарма ГмбХ,                          | Німеччина/<br>Нідерланди | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>введення додаткової<br>дільниці для<br>вторинного<br>пакування; введення<br>додаткової дільниці<br>для первинного<br>пакування | за<br>рецептом | -            | UA/3091/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                           | Країна    | Виробник  | Країна                   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------|---|--------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                   |           | Німеччина/<br>Первинне та вторинне пакування: МПФ Б.В. (Меньюфекчурінг пекеджінг фармака), Нідерланди   |                          |   |                |              |                                  |
| 53.   | <b>ДЕПРИВОКС®</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах у картонній коробці | СТАДА<br>Арцнайміттель<br>АГ      | Німеччина | Випуск серій:<br>СТАДА<br>Арцнайміттель АГ,<br>Німеччина/<br>Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина/<br>Первинне та вторинне пакування: МПФ Б.В. (Меньюфекчурінг пекеджінг фармака), Нідерланди | Німеччина/<br>Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для вторинного пакування; введення додаткової дільниці для первинного пакування | за рецептом    | -            | UA/3091/01/01<br>2               |
| 54.   | <b>ДЕРМАЗИН</b>          | крем 1 % по 50 г у тубі № 1   | Сандоз<br>Фармасьютікал<br>з д.д. | Словенія  | Салютас Фарма ГмбХ  | Німеччина                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,   | без рецепта    |              | UA/8997/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску  | Заявник            | Країна    | Виробник   | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--------------------|-----------|--|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |  |                    |           |  |           | відповідальної за фармаконагляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд   |                |              |                                  |
| 55.   | <b>ДЖАЗ</b>               | таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (24+4) у блістерах                  | Байер Фарма АГ     | Німеччина | Первинне та вторинне пакування, випуск серії:<br>Байер Фарма АГ, Німеччина;<br>Виробництво нерозфасованої продукції та проведення контролю якості:<br>Байер Фарма АГ, Німеччина;<br>Всі стадії виробництва:<br>Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі допоміжних речовин ГЛЗ (таблетка плацебо); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (кількісний склад допоміжних речовин ( стосується зміна таблетки плацебо); зміна в процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих мех ГЛЗ | за рецептом    |              | UA/5468/01/01                    |
| 56.   | <b>ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС</b> | супозиторії ректальні, 100 мг № 10 (5x2) у стріпах у пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна   | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"   | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд;  | за рецептом    |              | UA/11697/01/01<br>1              |

| № з/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 фармаконагляд   |                |              |                                  |
| 57.   | <b>ДИПРИВАН</b>             | емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5 у коробці; по 50 мл у флаконах № 1 у коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Великобританія    | виробник "in bulk", пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія | Італія/ Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд  | за рецептом    |              | UA/11592/01/01                   |
| 58.   | <b>ДІАКОРДИН 120 РЕТАРД</b> | таблетки пролонгованої дії по 120 мг № 30 (10x3) у блістерах                                       | ТОВ "Зентіва"          | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва"  | Чеська Республіка      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> | за рецептом    |              | UA/5731/01/03                    |
| 59.   | <b>ДІАКОРДИН 60</b>         | таблетки по 60 мг № 50 (10x5) у блістерах в картонній коробці                                      | ТОВ "Зентіва"          | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва"  | Чеська Республіка      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській  | за рецептом    |              | UA/5731/01/01                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску  | Заявник   | Країна            | Виробник   | Країна            | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|---|-------------------|--|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |  |   |                   |  |                   | фармакопеї для діючої речовин від діючого виробника.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>   |                |              |                                  |
| 60.   | <b>ДІАКОРДИН 90 РЕТАРД</b> | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 90 мг № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "Зентіва"   | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва"  | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> | за рецептом    |              | UA/5731/01/02                    |
| 61.   | <b>ДОРИТРИЦИН</b>          | таблетки для розсмоктування № 10 (10x1) у блістерах                            | Медіце Фарма ГмбХ та Ко.КГ  | Німеччина         | Рімзер Спеціалті Продакшн ГмбХ   | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва)  | без рецепта    | -            | UA/12066/01/01                   |
| 62.   | <b>ДРОТАВЕРИН</b>          | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5x2, № 5x4 у касетах у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичн | Україна           | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській  | за рецептом    |              | UA/3930/01/01                    |

| <b>№ з/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску</b> | <b>Заявник</b> | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b> | <b>Країна</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>   | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|---|-----------------------|---------------------|---|
|              |                                 |                      | ий завод"      |               |                 |               | фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна постачальника первинної упаковки (ампул); зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ на заміну затвердженому, оновлення специфікації на АФІ Дротаверину гідрохлорид; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що |                       |                     |   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                           | Країна    | Виробник   | Країна                          | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------|--|---------------------------------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                   |           |  |                                 | використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>   |                    |              |                                  |
| 63.   | <b>ЕВКАЛІПТ</b>          | настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 25 мл у флаконах-крапельницях, по 25 мл у флаконах-крапельницях № 1 у пачці | ПАТ "Лубнифарм"                   | Україна   | ПАТ "Лубнифарм"  | Україна                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу  | <i>без рецепта</i> |              | UA/7019/01/01                    |
| 64.   | <b>ЕКОНАЗОЛ</b>          | гель, 10 мг/г по 15 г у тубах, по 1 тубі у пачці   | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна   | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"  | Україна                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | <i>без рецепта</i> |              | UA/3891/01/01                    |
| 65.   | <b>ЕЛОНВА</b>            | розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл по 0,5 мл № 1 у попередньо наповнених  | Шерінг-Плау Централ Іст АГ        | Швейцарія | Н.В.Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; Веттер Фарма- | Нідерланди/ Ірландія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ   | <i>за рецептом</i> |              | UA/13125/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                    | Країна    | Виробник   | Країна                          | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------|--|---------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | шприцах з стерильними ін'єкційними голками   |                            |           | Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина   |                                 | або діючої речовини  |                |              |                                  |
| 66.   | <b>ЕЛОНВА</b>            | розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл по 0,5 мл № 1 у попередньо наповнених шприцах з стерильними ін'єкційними голками | Шерінг-Глау Централ Іст АГ | Швейцарія | Н.В.Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина | Нідерланди/ Ірландія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини  | за рецептом    |              | UA/13125/01/02                   |
| 67.   | <b>ЕМЕТОН</b>            | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл, 4 мл в ампулах № 5, № 20, № 50 в пачці   | ТОВ "НІКО"                 | Україна   | ТОВ "НІКО"   | Україна                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у маркуванні вторинної упаковки  | за рецептом    |              | UA/13447/01/01                   |
| 68.   | <b>ЕНАП®</b>             | розчин для ін'єкцій, 1,25 мг/1 мл по 1 мл в ампулах № 5  | КРКА, д.д., Ново место     | Словенія  | КРКА, д.д., Ново место   | Словенія                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу   | за рецептом    |              | UA/4323/02/01                    |
| 69.   | <b>ЕНТЕРОСПАЗ МІЛ</b>    | капсули № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістері  | Альфа Вассерман Фарма      | Франція   | Фармацевтична лабораторія РОДАЕЛЬ, Франція; Альфа Вассерман С.п.А., Італія                                 | Франція/ Італія                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення нового сертифікату відповідності для діючої речовини Phloroglucinol dihydrate від нового виробника. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b> | без рецепта    |              | UA/11345/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник        | Країна  | Виробник       | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------|---------|----------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 70.   | ЕРОТОН®                  | таблетки по 50 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (4x1) у блістерах у пачці | ПАТ "Фітофарм" | Україна | ПАТ "Фітофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації діючої речовини розділом Домішка Е з відповідним методом випробувань; вилучення розділу «Температура плавлення відповідно до монографії Європейської фармакопеї; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину; розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або | за рецептом    |              | UA/4652/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник        | Країна  | Виробник       | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|---------|----------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                |         |                |         | вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини   |                |              |                                  |
| 71.   | <b>ЕРОТОН®</b>           | таблетки по 100 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (4x1) у блістерах у пачці | ПАТ "Фітофарм" | Україна | ПАТ "Фітофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації діючої речовини розділом Домішка Е з відповідним методом випробувань; вилучення розділу «Температура плавлення відповідно до монографії Європейської фармакопеї; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного доосьє (мастер-файла) на діючу речовину; розширення допустимих меж, | за рецептом    |              | UA/4652/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                         | Країна              | Виробник   | Країна              | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|---------------------|--|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                 |                     |  |                     | визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини |                |              |                                  |
| 72.   | <b>ЕСЛІДИН</b>           | капсули, 300 мг/100 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5)                                       | ВАТ "Нижфарм"                   | Російська Федерація | ВАТ "НИЖФАРМ", Російська Федерація; ТОВ "МАКІЗ-ФАРМА", Російська Федерація | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу   | без рецепта    |              | UA/12320/01/01                   |
| 73.   | <b>ЕТОМІД</b>            | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у стріпах в упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія               | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки для дозування № 100 (10x10)   | за рецептом    |              | UA/2425/01/01                    |
| 74.   | <b>ЕФЛОРАН</b>           | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконі № 1                             | КРКА, д.д., Ново место          | Словенія            | КРКА, д.д., Ново место   | Словенія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для   | за рецептом    |              | UA/0928/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску   | Заявник                                | Країна    | Виробник   | Країна                                      | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|--|-----------|--|---|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              |   |  |           |  |   | вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від діючого виробника  |                |              |                                  |
| 75.   | <b>ЗОТЕОН ПОДХАЙЛЕР</b>      | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 28 мг по 8 капсул у блістері, по 7 блістерів та 1 інгалятор у пачці; по 4 картонні пачки та 1 додатковий інгалятор у коробці; по 8 пачок та 2 додаткові інгалятори у коробці | Новартіс Фарма АГ                      | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фармасьютикалс Корпорейшн, Сполучені Штати Америки; первинне та вторинне пакування (альтернативний завод): Конафарма АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина | Сполучені Штати Америки/Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>   | за рецептом    |              | UA/12920/01/01                   |
| 76.   | <b>ЙОХІМБІНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | таблетки по 5 мг № 50 у контейнерах пластмасових у пачці та без пачки, № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці  | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна   | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"   | Україна                                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки); зміни параметрів специфікації та методів контролю якості первинної упаковки (контейнери та кришки із полімерних матеріалів, вата медична) | за рецептом    |              | UA/3714/01/01                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску  | Заявник                 | Країна              | Виробник  | Країна      | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|--|-------------------------|---------------------|---|-------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                   |  |                         |                     |   |             | гіроскопічна) за показником «Мікробіологічна чистота» - приведення у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) |                |              |                                  |
| 77.   | <b>ІЗОСОРБІДУ ДІНІТРАТ ВОДНИЙ</b> | порошок (субстанція) у банках для фармацевтичного застосування                                   | ТОВ НВФ "Мікрохім"      | Україна             | ТОВ НВФ "Мікрохім"  | Україна     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення використання субстанції   | -              |              | UA/4631/01/01                    |
| 78.   | <b>ІНВЕГА®</b>                    | таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 3 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США<br>Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США/<br>Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва   | за рецептом    | -            | UA/7032/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                 | Країна              | Виробник  | Країна      | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|---------------------|---|-------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 79.   | <b>ІНВЕГА®</b>           | таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 6 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США<br>Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США/<br>Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва                | за рецептом    | -            | UA/7032/01/02                    |
| 80.   | <b>ІНВЕГА®</b>           | таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 9 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США<br>Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США/<br>Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва                | за рецептом    | -            | UA/7032/01/03                    |
| 81.   | <b>ІНТЕЛЕНС®</b>         | таблетки по 100 мг № 120 у флаконах № 1  | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен-Сілаг С.п.А.   | Італія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва                 | за рецептом    | -            | UA/9963/01/01                    |
| 82.   | <b>ІНФЕЗОЛ® 40</b>       | розчин для інфузій по 100 мл, 250 мл або 500 мл у флаконах № 10                                  | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ          | Німеччина           | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ  | Німеччина   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості в розділі «Кількісне | за рецептом    |              | UA/0192/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник        | Країна  | Виробник                            | Країна         | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|---------|-------------------------------------|----------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                |         |                                     |                | визначення ксиліту»  |                |              |                                  |
| 83.   | ІРЕССА                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 30 (10x3) у блістерах            | АстраЗенека АБ | Швеція  | АстраЗенека ЮК Лімітед              | Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |              | UA/12118/01/01                   |
| 84.   | КАДУЕТ 5/10              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці | Пфайзер Інк.   | США     | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>                                 | за рецептом    |              | UA/5635/01/02                    |
| 85.   | КАПІКОР®                 | капсули по 180 мг/60 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) в блістерах                       | ТОВ "Олфа"     | Україна | АТ "Олайнфарм"                      | Латвія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КАПІКОР)  | за рецептом    | -            | UA/12399/01/01                   |
| 86.   | КЕППРА®                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах         | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія | ЮСБ Фарма С.А.                      | Бельгія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у р. «Місцезнаходження  | за рецептом    |              | UA/9155/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник        | Країна  | Виробник       | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|---------|----------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                |         |                |         | » (виробника, заявника); зміни до інструкції для медичного застосування у розділи:<br>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.<br>Особливості застосування.<br>Застосування у період вагітності або годування груддю.<br>Спосіб застосування та дози.<br>Передозування.<br>Побічні реакції. |                |              |                                  |
| 87.   | КЕППРА®                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у р.<br>«Місцезнаходження» (виробника, заявника); зміни до інструкції для медичного застосування у розділи:<br>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.<br>Особливості  | за рецептом    |              | UA/9155/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                   | Країна  | Виробник                            | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------|---------|-------------------------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                           |         |                                     |         | застосування.<br>Застосування у період вагітності або годування груддю.<br>Спосіб застосування та дози.<br>Передозування.<br>Побічні реакції.   |                |              |                                  |
| 88.   | КЕППРА®                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах | ЮСБ Фарма С.А.            | Бельгія | ЮСБ Фарма С.А.                      | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у р. «Місцезнаходження» (виробника, заявника); зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. | за рецептом    |              | UA/9155/01/03                    |
| 89.   | КЛАРИТРОМІЦ ИН-ДАРНИЦЯ   | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 14 (7x2) у                          | ПрАТ "Фармацевтична фірма | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  | за рецептом    |              | UA/0279/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску   | Заявник   | Країна  | Виробник  | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---|---|---------|---|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                   | контурних чарункових упаковок   | "Дарниця"   |         |   |         | зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд  |                |              |                                  |
| 90.   | <b>КЛАРИТРОМІЦ<br/>ИН-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 14 (7x2) у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                 | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                 | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                             | за рецептом    |              | UA/0279/01/02                    |
| 91.   | <b>КЛОНАЗЕПАМ<br/>ІС</b>          | таблетки по 0,0005 г № 50 (10x5) у блістерах                                      | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва | за рецептом    |              | UA/4532/01/01                    |
| 92.   | <b>КЛОНАЗЕПАМ<br/>ІС</b>          | таблетки по 0,001 г № 50 (10x5) у блістерах                                       | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника;  | за рецептом    |              | UA/4532/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник  | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |         |  |         | зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва   |                |              |                                  |
| 93.   | <b>КЛОНАЗЕПАМ IC</b>     | таблетки по 0,002 г № 30 (10x3) у блистерах  | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"  | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва | за рецептом    |              | UA/4532/01/03                    |
| 94.   | <b>КОДТЕРПІН IC®</b>     | таблетки № 10 у блистері, № 10 (10x1) у блистері в пачці                                 | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"  | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу   | за рецептом    |              | UA/8689/01/01                    |
| 95.   | <b>КРАТАЛ</b>            | таблетки № 20 (10x2) у блистерах у пачці; № 60, № 90 у контейнерах у пачці або без пачки | 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 у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої                                  | без рецепта    |              | UA/3866/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                    | Заявник  | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |         |  |         | та для плівки полівінілденхлоридної; зміни у специфікації АФІ; зміни у специфікації допоміжних речовин; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b> |                |              |                                  |
| 96.   | КРАТАЛ                   | таблетки in bulk № 1000 в пакетах поліетиленових | 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 у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та для плівки полівінілденхлоридної; зміни у специфікації АФІ; зміни у специфікації допоміжних речовин; зміни випробувань  | -              |              | UA/3867/01/01                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник        | Країна    | Виробник   | Країна               | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-----------|--|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                |           |  |                      | або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>   |                |              |                                  |
| 97.   | КСАРЕЛТО®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4) у блістерах | Байер Фарма АГ | Німеччина | для всього виробничого процесу: Байер Фарма АГ, Німеччина<br>Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія/<br>для вторинного пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина/<br>Італія | 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 механізмами, Спосіб застосування та | за рецептом    | -            | UA/9201/01/04                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                             | Країна   | Виробник  | Країна              | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|----------|---|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |          |   |                     | дози, Діти, Передозування, Побічні реакції (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)   |                |              |                                  |
| 98.   | ЛАНОТАН®                 | краплі очні 0,05 мг/мл по 2,5 мл у флаконах з крапельницею № 1 в пачці             | ПАТ "Фармак"                        | Україна  | ПАТ "Фармак"  | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативної крапельниці на флакон. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>   | за рецептом    |              | UA/11416/01/01                   |
| 99.   | ЛЕФЛОК - ДАРНИЦЯ         | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 в пачці, по 100 мл у флаконах | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі «Маркування» методів контролю якості щодо тексту маркування вторинної упаковки п.5. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> | за рецептом    |              | UA/14011/01/01                   |
| 100.  | ЛІЗИ САНДОЗ®             | таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці                                 | Сандоз Фармасьютікал з д.д.         | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування: Лек Фармацевтична | Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського  | за рецептом    |              | UA/10603/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                      | Країна   | Виробник  | Країна              | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|----------|---|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                              |          | компанія д.д., Словенія   |                     | засобу   |                |              |                                  |
| 101.  | <b>ЛІЗИ САНДОЗ®</b>      | таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці  | Сандоз Фармасьютикал з д.д.  | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу | за рецептом    |              | UA/10603/01/02                   |
| 102.  | <b>ЛІЗИ САНДОЗ®</b>      | таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці  | Сандоз Фармасьютикал з д.д.  | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу | за рецептом    |              | UA/10603/01/03                   |
| 103.  | <b>Л-ФЛОКС</b>           | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 50 (5x1x10), № 5 (5x1), № 50 (5x10) у блістерах в коробці                                    | Люпін Лімітед                | Індія    | Люпін Лімітед   | Індія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу  | за рецептом    |              | UA/4970/01/02                    |
| 104.  | <b>Л-ФЛОКС</b>           | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk: № 250 (5x50), № 500 (5x100) у блістерах в коробці; in bulk № 500 у пластикових банках | Люпін Лімітед                | Індія    | Люпін Лімітед   | Індія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу  | -              |              | UA/10039/01/02                   |
| 105.  | <b>МААЛОКС®</b>          | суспензія оральна по 15 мл у пакетах № 30  | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна  | Фарматіс  | Франція             | внесення змін до реєстраційних матеріалів:   | без рецепта    |              | UA/9219/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник         | Країна          | Виробник           | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|--------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                 |                 |                    |         | зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>   |                |              |                                  |
| 106.  | <b>МАГНІЮ СУЛЬФАТ</b>    | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 у коробках; по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках, по 5 мл в ампулах № 5 у контурних чарункових упаковках, запаяних папером | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ПАТ "Галичфарм"    | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> | за рецептом    |              | UA/8109/01/01                    |
| 107.  | <b>МЕГЛІФОРТ 1000</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 10 (10x1) в блістерах  | М. БІОТЕК ЛТД   | Велика Британія | ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у розділі «Специфікація» готового лікарського засобу  | за рецептом    |              | UA/12645/01/03                   |
| 108.  | <b>МЕГЛІФОРТ 500</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) в блістерах   | М. БІОТЕК ЛТД   | Велика Британія | ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю   | за рецептом    |              | UA/12645/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                | Країна          | Виробник   | Країна                  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|-------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 |  |                         | якості лікарського засобу у розділі «Специфікація» готового лікарського засобу   |                |              |                                  |
| 109.  | <b>МЕГЛІФОРТ 850</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 10 (10x1) в блістерах | М. БІОТЕК ЛТД          | Велика Британія | ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД   | Індія                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у розділі «Специфікація» готового лікарського засобу           | за рецептом    |              | UA/12645/01/02                   |
| 110.  | <b>МЕРОНЕМ</b>           | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 10              | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | Італія/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |              | UA/0186/01/01                    |
| 111.  | <b>МЕРОНЕМ</b>           | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 10             | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | Італія/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,                                 | за рецептом    |              | UA/0186/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                | Країна          | Виробник   | Країна              | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 |  |                     | відповідальної за фармаконагляд  |                |              |                                  |
| 112.  | <b>МЕТФОРМІН</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000  | М. БІОТЕК ЛТД          | Велика Британія | ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД   | Індія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у розділі «Специфікація» готового лікарського засобу | -              |              | UA/12646/01/01                   |
| 113.  | <b>МЕТФОРМІН</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг in bulk № 1000  | М. БІОТЕК ЛТД          | Велика Британія | ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД   | Індія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у розділі «Специфікація» готового лікарського засобу | -              |              | UA/12646/01/02                   |
| 114.  | <b>МЕТФОРМІН</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг in bulk № 1000   | М. БІОТЕК ЛТД          | Велика Британія | ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД   | Індія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у розділі «Специфікація» готового лікарського засобу | -              |              | UA/12646/01/03                   |
| 115.  | <b>МИРЦЕРА®/MIRCEA®</b>  | розчин для ін'єкцій по 30 мкг/0,3 мл, 50 мкг/0,3 мл, 75 мкг/0,3 мл, 100 мкг/0,3 мл, 120 мкг/0,3 мл, 150 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. | Швейцарія       | Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих  | за рецептом    |              | 702/12-300200000                 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник   | Країна              | Виробник  | Країна              | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|---------------------|---|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мкг/0,3 мл, 200 мкг/0,3 мл, 250 мкг/0,3 мл, 360 мкг/0,6 мл у шприц-тюбику № 1                         |   |                     |   |                     | меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>   |                |              |                                  |
| 116.  | <b>МІЛКАРДІЛ</b>         | капсули по 250 мг № 40 (10x4) у блістерах   | ВАТ "Нижфарм"                                       | Російська Федерація | ТОВ "Макіз-Фарма"                                   | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу  | за рецептом    |              | UA/11740/01/01                   |
| 117.  | <b>МІРАМІСТИН®</b>       | розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконах № 1 з уретральною насадкою в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                 | Україна             | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                 | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування упаковок лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                          | без рецепта    |              | UA/1804/02/01                    |
| 118.  | <b>МОРФІНУ СУЛЬФАТ</b>   | таблетки по 0,005 г № 50 (10x5) у блістерах у пачці   | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна             | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна адреси заявника | за рецептом    |              | UA/12735/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску  | Заявник   | Країна  | Виробник  | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|---|---------|---|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 119.  | <b>МОРФІНУ СУЛЬФАТ</b>      | таблетки по 0,01 г № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах у пачці, № 140 (10x14) у блістерах в груповій тарі | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна адреси заявника   | за рецептом    |              | UA/12735/01/02                   |
| 120.  | <b>МУЛЬТИМАКС® ПРЕНАТАЛ</b> | таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах                              | Юніфарм, Інк.                                       | США     | Юніфарм, Інк.                                       | США     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та | без рецепта    | -            | UA/5780/01/01                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                           | Країна  | Виробник  | Країна            | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|---------|---|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                   |         |   |                   | вторинного пакування); заміна виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії  |                |              |                                  |
| 121.  | НАЗОФАН                  | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу у флаконах по 120 доз, по 150 доз у флаконах | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Чех Індастріз с.р.о.   | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; заміна матеріалу первинної упаковки. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> | за рецептом    |              | UA/6758/01/01                    |
| 122.  | НАЙЗ®                    | таблетки по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах   | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд       | Індія   | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія/<br>Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення   | за рецептом    | -            | UA/3458/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску  | Заявник                                      | Країна   | Виробник                                  | Країна   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску        | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|--|--|----------|---|----------|---|-----------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                       |  |  |          |   |          | додаткового виробника (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; введення додаткового виробника АФІ |                       |              |                                  |
| 123.  | <b>НАКЛОФЕН<br/>ДУО</b>               | капсули по 75 мг № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці                                       | КРКА, д.д.,<br>Ново место                    | Словенія | КРКА, д.д., Ново<br>место                 | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</b> зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу  | за<br><i>рецептом</i> |              | UA/3480/06/01                    |
| 124.  | <b>НАТРІЮ<br/>ХЛОРИД-<br/>ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках, № 10 у | ПрАТ<br>"Фармацевтична<br>фірма<br>"Дарниця" | Україна  | ПрАТ<br>"Фармацевтична<br>фірма "Дарниця" | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за   | за<br><i>рецептом</i> |              | UA/7493/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску  | Заявник                   | Країна  | Виробник                                       | Країна          | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|--|---------------------------|---------|--|-----------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                   | коробках; по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці |                           |         |  |                 | фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд  |                |              |                                  |
| 125.  | <b>НАТРИУ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%</b> | 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         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової пробки гумової бромбутилової 32-А (32 мм) та пробки 28-В-1 (28 мм)  | за рецептом    |              | UA/12049/01/01                   |
| 126.  | <b>НЕКСІУМ</b>                    | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах у коробці | АстраЗенека АБ            | Швеція  | АстраЗенека АБ                                 | Швеція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> | за рецептом    |              | UA/2534/02/01                    |
| 127.  | <b>НЕКСІУМ</b>                    | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 14 (7x2) у блістерах у коробці            | АстраЗенека АБ            | Швеція  | АстраЗенека АБ                                 | Швеція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>    | за рецептом    |              | UA/2534/02/02                    |
| 128.  | <b>НІМЕСИЛ®</b>                   | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г у                                     | Лабораторі ГІДОТТІ С.п.А. | Італія  | Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Файн Фудс | Іспанія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  | за рецептом    |              | UA/9855/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                             | Країна  | Виробник   | Країна   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|---------|--|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | однодозових пакетах № 9 (1x9), № 15 (1x15), № 30 (1x30)   |                                     |         | енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія                           |          | виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                   |                |              |                                  |
| 129.  | НООТРОПІЛ                | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 12 (6x2) у блістерах у коробці; по 15 мл в ампулах № 4 (4x1) у блістерах у коробці | ЮСБ Фарма С.А.                      | Бельгія | Ейсика Фармасьютикалз С.Р.Л.                                       | Італія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Виробник», «Місцезнаходження»   | за рецептом    | -            | UA/0054/01/01                    |
| 130.  | НО-ШПАЛГІН®              | таблетки № 12 (6x2) у блістерах   | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"        | Україна | ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> | за рецептом    |              | UA/7879/01/01                    |
| 131.  | ОКСОЛІН-ДАРНИЦЯ          | мазь 2,5 мг/г по 10 г у тубах № 1 у пачці   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої          | без рецепта    |              | UA/6926/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                 | Країна             | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|--------------------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                         |                    |  |         | особи, відповідальної за фармаконагляд   |                |              |                                  |
| 132.  | <b>ОМНІТРОП®</b>         | розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджах № 1, № 5, № 10  | Сандоз ГмбХ             | Австрія            | виробництво in bulk, пакування: Сандоз ГмбХ-сайт Шафтенау, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |              | UA/12754/01/01                   |
| 133.  | <b>ОМНІТРОП®</b>         | розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджах № 1, № 5, № 10 | Сандоз ГмбХ             | Австрія            | виробництво in bulk, пакування: Сандоз ГмбХ-сайт Шафтенау, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |              | UA/12754/01/02                   |
| 134.  | <b>ОРНІТОКС</b>          | гранули для орального розчину, 3 г/5 г по 5 г у пакетиках № 10          | Мілі Хелскере Лімітед   | Велика Британія    | Віндлас Хелскере Пвт., Лтд   | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу   | без рецепта    |              | UA/7538/02/01                    |
| 135.  | <b>ОРУНГАЛ®</b>          | капсули по 100 мг № 28 (4x7), № 15 (5x3) у блістерах                    | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російськ а Федерац | Янссен-Сілаг С.п.А.  | Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна   | за рецептом    |              | UA/2415/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник   | Країна  | Виробник  | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|---------|---|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |   | ія      |   |         | місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (змінено поштовий індекс)   |                |              |                                  |
| 136.  | <b>ОФЛО®</b>             | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1                   | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія   | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу  | за рецептом    |              | UA/3340/01/01                    |
| 137.  | <b>ОФЛОКАІН-ДАРНИЦЯ®</b> | мазь по 15 г або по 30 г у тубах в пачці; 500 г або по 1000 г у банках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |              | UA/7088/01/01                    |
| 138.  | <b>ПАПАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>   | таблетки № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках                  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта    |              | UA/6207/01/01                    |
| 139.  | <b>ПАРАЦЕТАМО</b>        | таблетки по 200 мг   | ПрАТ  | Україна | ПрАТ  | Україна | внесення змін до   | без            |              | UA/4369/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску  | Заявник                             | Країна   | Виробник                            | Країна          | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску                                     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|-------------------------------------|----------|-------------------------------------|-----------------|--|--|--------------|----------------------------------|
|       | <b>Л-ДАРНИЦЯ</b>           | № 10 у контурних чарункових упаковках, № 10 (10x1), № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках у пацці     | "Фармацевтична фірма "Дарниця"      |          | "Фармацевтична фірма "Дарниця"      |                 | реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд                  | <i>рецепта - № 10; за рецептом - № 100 (10x10)</i> |              |                                  |
| 140.  | <b>ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки по 325 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пацці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд | <i>без рецепта</i>                                 |              | UA/4369/01/02                    |
| 141.  | <b>ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки по 500 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пацці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд | <i>без рецепта</i>                                 |              | UA/4369/01/03                    |
| 142.  | <b>ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР</b>  | таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах   | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                 | Угорщина | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща",         | Польща/Угорщина | внесення змін до реєстраційних   | <i>за рецептом</i>                                 | -            | UA/11153/01/01                   |

| <b>№ з/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску</b> | <b>Заявник</b> | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b>  | <b>Країна</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>  | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------|---------------|--|---------------|--|-----------------------|---------------------|---|
|              |                                 | у картонній коробці  |                |               | Польща/<br>додаткове місце<br>випуску серії:<br>ВАТ "Гедеон<br>Ріхтер", Угорщина |               | матеріалів:<br>вилучення одного із<br>виробників АФІ;<br>подання оновленого<br>СЕР R1-СЕР 2004-<br>279-Rev 01 на АФІ<br>від затвердженого<br>виробника зі зміною<br>назви АФІ з<br>відповідними<br>змінами у<br>маркуванні<br>вторинної упаковки<br>та як наслідок<br>відповідні зміни у р.<br>"Склад"; подовження<br>періоду повторного<br>аналізу з 24 до 48<br>місяців, враховуючи<br>зміни в системі<br>пакування АФІ; зміна<br>у специфікації АФІ;<br>зміна у параметрах<br>специфікацій та/або<br>допустимих меж,<br>визначених у<br>специфікаціях на<br>АФІ або діючу<br>речовину; зміна у<br>методах<br>випробування АФІ<br>або діючої<br>речовини; зміна<br>параметрів<br>специфікацій та/або<br>допустимих меж<br>готового лікарського<br>засобу; зміна у<br>методах<br>випробування |                       |                     |   |



| № з/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску  | Заявник             | Країна   | Виробник  | Країна              | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|---------------------|----------|---|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |  |                     |          |   |                     | готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)   |                |              |                                  |
| 143.  | <b>ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР</b> | таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща/<br>додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Польща/<br>Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>вилучення одного із виробників АФІ;<br>подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-279-Rev 01 на АФІ від затвердженого виробника зі зміною назви АФІ з відповідними змінами у маркуванні вторинної упаковки та як наслідок відповідні зміни у р. "Склад"; подовження періоду повторного аналізу з 24 до 48 місяців, враховуючи зміни в системі пакування АФІ; зміна у специфікації АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої | за рецептом    |              | UA/11153/01/02                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску  | Заявник                       | Країна | Виробник  | Країна                         | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|-------------------------------|--------|---|--------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |   |  |                               |        |   |                                | речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)  |                |              |                                  |
| 144.  | <b>ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО ВА ПОЛІСАХАРИД НА КОН'ЮГОВАН А (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАН А)</b> | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою № 1 | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США    | Бакстер Фармасаеутикал Солюшинс ЛЛС, США; Ваєт Фармасаеутикал, США; Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія | США/ Велика Британія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація нових постачальників циліндрів шприцу, обмежувача руху шприцу та нового сайту, що відповідає за стерилізацію шприців; зміна розміру циліндру шприцу та обмежувача руху шприцу у зв'язку із введенням нових постачальників; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката | за рецептом    |              | 869/12-300200000                 |

| № з/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску   | Заявник                 | Країна              | Виробник   | Країна      | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-------------------------|---------------------|--|-------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |   |                         |                     |  |             | відповідності Європейській фармакопеї для деоксихолевої кислоти від діючого виробника   |                |              |                                  |
| 145.  | <b>РЕЗОЛОР</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній упаковці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен-Сілаг С.п.А., Італія  | Італія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (змінено поштовий індекс) | за рецептом    |              | UA/12943/01/01                   |
| 146.  | <b>РЕЗОЛОР</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній упаковці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен-Сілаг С.п.А., Італія  | Італія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (змінено поштовий індекс) | за рецептом    |              | UA/12943/01/02                   |
| 147.  | <b>РИСПОЛЕПТ®</b>         | таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах                  | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен-Сілаг С.п.А.  | Італія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва                           | за рецептом    | -            | UA/0692/01/02                    |
| 148.  | <b>РИСПОЛЕПТ® КВІКЛЕТ</b> | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 2 мг № 28 (4x7) у блістерах            | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія; Виробництво та первинна упаковка: Янссен Орто ЛЛС, США | Італія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (змінено поштовий індекс) | за рецептом    |              | UA/1683/02/02                    |
| 149.  | <b>РИФАБУТИН</b>          | капсули по 150 мг in bulk № 500 у банках  | Люпін Лімітед           | Індія               | Люпін Лімітед  | Індія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  | -              |              | UA/4868/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник         | Країна   | Виробник   | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|----------|--|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                 |          |  |        | зміна у методах випробування готового лікарського засобу   |                |              |                                  |
| 150.  | <b>РИФАБУТИН</b>         | капсули по 150 мг № 30 (10x3) у блістерах  | Люпін Лімітед   | Індія    | Люпін Лімітед  | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна у методах випробування готового лікарського засобу   | за рецептом    |              | UA/4867/01/01                    |
| 151.  | <b>РОМЕНЕМ</b>           | порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг у флаконах № 1 | Актавіс груп АТ | Ісландія | Анфарм Хеллас С.А., Греція<br>або<br>Демо С.А., Греція<br>відповідальний за випуск серії:<br>Фарматен С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни в інструкції для медичного застосування у розділи:<br>"Показання",<br>"Фармакологічні властивості",<br>"Протипоказання",<br>"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",<br>"Особливості застосування",<br>"Застосування у період вагітності або годування груддю",<br>"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",<br>"Спосіб застосування та дози", "Діти", | за рецептом    |              | UA/12078/01/01<br>1              |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник         | Країна   | Виробник   | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|----------|--|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                 |          |  |        | "Передозування",<br>"Побічні реакції"<br>згідно з інформацією<br>щодо медичного<br>застосування<br>референтного<br>лікарського засобу<br>(Термін введення<br>змін - протягом 6-ти<br>місяців після<br>затвердження)  |                |              |                                  |
| 152.  | РОМЕНЕМ                  | порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг у флаконах № 1 | Актавіс груп АТ | Ісландія | Анфарм Хеллас С.А., Греція або Демо С.А., Греція відповідальний за випуск серії: Фарматен С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни в інструкції для медичного застосування у розділи:<br>"Показання",<br>"Фармакологічні властивості",<br>"Протипоказання",<br>"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",<br>"Особливості застосування",<br>"Застосування у період вагітності або годування груддю",<br>"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",<br>"Спосіб застосування та дози", "Діти", | за рецептом    |              | UA/12078/01/02                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску  | Заявник  | Країна   | Виробник   | Країна   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|--|----------|--|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                |  |  |          |  |          | "Передозування",<br>"Побічні реакції"<br>згідно з інформацією<br>щодо медичного<br>застосування<br>референтного<br>лікарського засобу<br>(Термін введення<br>змін - протягом 6-ти<br>місяців після<br>затвердження)                        |                |              |                                  |
| 153.  | <b>САЛАЗОПІРИН<br/>ЕН-ТАБС</b> | таблетки, вкриті<br>оболонкою,<br>кишковорозчинні по<br>500 мг № 100 у<br>флаконах № 1 | Пфайзер Інк.                                   | США      | Кемвел АБ  | Швеція   | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>зміна найменування<br>та<br>місцезнаходження<br>альтернативного<br>виробника<br>(лабораторії<br>мікробіологічного<br>аналізу),<br>відповідального за<br>контроль якості                | за<br>рецептом |              | UA/4201/01/01                    |
| 154.  | <b>СЕДАЛ-М®</b>                | таблетки № 10<br>(10x1), № 20 (10x2) у<br>блістерах                                    | АТ "Софарма"                                   | Болгарія | виробництво<br>нерозфасованої<br>продукції,<br>первинна та<br>вторинна упаковка:<br>АТ "Фармацевтичні<br>заводи Мілве",<br>Болгарія; дозвіл на<br>випуск серії: АТ<br>"Софарма",<br>Болгарія | Болгарія | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>зміни у процесі<br>виробництва<br>готового лікарського<br>засобу; зміна<br>параметрів<br>специфікацій та/або<br>допустимих меж<br>первинної упаковки<br>готового лікарського<br>засобу | за<br>рецептом |              | UA/1908/01/01                    |
| 155.  | <b>СИБАЗОН® ІС</b>             | таблетки по 0,005 г<br>№ 20 (10x2) у<br>блістерах                                      | Товариство з<br>додатковою<br>відповідальністю | Україна  | Товариство з<br>додатковою<br>відповідальністю   | Україна  | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів: зміна   | за<br>рецептом |              | UA/4828/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник   | Країна    | Виробник  | Країна                     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------|---|----------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  | ю "ІНТЕРХІМ"  |           | "ІНТЕРХІМ"  |                            | адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна адреси заявника  |                |              |                                  |
| 156.  | <b>СИБАЗОН® ІС</b>       | таблетки по 0,01 г № 20 (10x2) у блістерах   | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна   | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"   | Україна                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна адреси заявника | за рецептом    |              | UA/4828/01/02                    |
| 157.  | <b>СИЛАТРОН®</b>         | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мкг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1, стерильним шприцем, 2 голками для ін'єкцій та 1 тампоном для очищення | Шерінг-Плау Централ Іст АГ                          | Швейцарія | Виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія/ Альтернативний виробник (вторинне пакування): Шерінг-Плау, Франція/ Виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск | Ірландія/ Франція/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в АНД та реєстраційних посвідченнях щодо функцій виробників, приведення у відповідність до реєстраційних (архівних) матеріалів          | за рецептом    | -            | UA/13085/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                    | Країна    | Виробник  | Країна                     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------|---|----------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                            |           | серії:<br>Шерінг-Плау Лабо<br>Н.В., Бельгія   |                            |   |                |              |                                  |
| 158.  | СИЛАТРОН®                | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 300 мкг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1, стерильним шприцем, 2 голками для ін'єкцій та 1 тампоном для очищення | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія/ Альтернативний виробник (вторинне пакування): Шерінг-Плау, Франція/ Виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Ірландія/ Франція/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в АНД та реєстраційних посвідченнях щодо функцій виробників, приведення у відповідність до реєстраційних (архівних) матеріалів | за рецептом    | -            | UA/13085/01/02                   |
| 159.  | СИЛАТРОН®                | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 600 мкг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1, стерильним шприцем, 2 голками для ін'єкцій та 1 тампоном для очищення | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія/ Альтернативний виробник (вторинне пакування): Шерінг-Плау, Франція/ Виробник, відповідальний за  | Ірландія/ Франція/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в АНД та реєстраційних посвідченнях щодо функцій виробників, приведення у відповідність до реєстраційних (архівних) матеріалів | за рецептом    | -            | UA/13085/01/03                   |



| № з/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску   | Заявник                           | Країна  | Виробник  | Країна   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-----------------------------------|---------|---|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |   |                                   |         | вторинне пакування, випуск серії:<br>Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія |          |  |                |              |                                  |
| 160.  | <b>СИНАФЛАНУ<br/>МАЗЬ</b> | мазь 0,025 % по 10 г у тубі в пачці                                   | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"  | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"                                    | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії | за рецептом    |              | UA/9345/01/01                    |
| 161.  | <b>СУМАМЕД®</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 6 (6x1) у блістерах | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ПЛІВА Хрватска д.о.о.   | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката   | за рецептом    |              | UA/2396/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                           | Країна  | Виробник   | Країна   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|---------|--|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                   |         |  |          | відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника; зміна у методах випробування АФІ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>  |                |              |                                  |
| 162.  | СУМАМЕД®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 2 (2x1), № 3 (3x1) у блістерах | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ПЛІВА Хрватска д.о.о.                                      | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника; зміна у методах випробування АФІ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> | за рецептом    |              | UA/2396/02/02                    |
| 163.  | ТАУФОН                   | краплі очні, 40 мг/мл по 5 мл у флаконах № 3 флакони разом з кришкою-            | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"      | Україна | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення   | за рецептом    |              | UA/5345/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                     | Країна     | Виробник   | Країна               | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|------------|--|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | крапельницею, по 10 мл у флаконі № 1 з кришкою-крапельницею                         |                             |            | Україна  |                      | технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. "Спосіб застосування та дози"   |                |              |                                  |
| 164.  | <b>ТАФЕН® НАЗАЛЬ</b>     | спрей назальний дозований, суспензія, 50 мкг/доза по 10 мл (200 доз) у флаконах № 1 | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія   | Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз  | Словенія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд   | за рецептом    |              | UA/7386/01/01                    |
| 165.  | <b>ТИРОГЕН® 0,9 МГ</b>   | порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг у флаконах № 2  | Джензайм Юроп Б.В.          | Нідерланди | вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; первинна упаковка: Хоспіра Інк., США; виробництво нерозфасованої продукції: Джензайм Корпорейшн, США | Велика Британія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення дільниці "Джензайм Корпопейшн" в якості центру для дослідження матеріалів у процесі виробництва для діючої речовини, на присутність везивірусу; зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у | за рецептом    |              | UA/9743/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                 | Країна              | Виробник   | Країна               | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|---------------------|--|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                         |                     |  |                      | параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент |                |              |                                  |
| 166.  | <b>ТИРОГЕН® 0,9 МГ</b>   | порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг у флаконах № 2 | Джензайм Юроп Б.В.      | Нідерланди          | вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; первинна упаковка: Хоспіра Інк., США; виробництво нерозфасованої продукції: Джензайм Корпорейшн, США | Велика Британія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини   | за рецептом    |              | UA/9743/01/01                    |
| 167.  | <b>ТОПАМАКС®</b>         | капсули по 25 мг № 28 у флаконах № 1   | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен Орто ЛЛС, США/ Янссен-Сілаг С.п.А., Італія  | США/ Італія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва                                     | за рецептом    | -            | UA/4144/01/02                    |
| 168.  | <b>ТОПАМАКС®</b>         | капсули по 50 мг № 28 у флаконах № 1   | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен Орто ЛЛС, США/ Янссен-Сілаг С.п.А., Італія  | США/ Італія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва                                     | за рецептом    | -            | UA/4144/01/03                    |
| 169.  | <b>ТОРАДІВ</b>           | таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній пачці                        | ТОВ "Фармекс Груп"      | Україна             | ТОВ "Фармекс Груп"   | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за   | за рецептом    |              | UA/11604/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску  | Заявник   | Країна            | Виробник  | Країна            | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|---|-------------------|---|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |  |   |                   |   |                   | фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд   |                |              |                                  |
| 170.  | <b>ТРАНКВІЛАР®</b>        | порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна           | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника АФІ, без зміни місця виробництва; зміна місцезнаходження заявника  | -              | -            | UA/8745/01/01                    |
| 171.  | <b>УБІХІНОН КОМПЗИТУМ</b> | розчин для ін'єкцій по 2,2 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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |              | UA/0018/01/01                    |
| 172.  | <b>УРСОСАН</b>            | капсули по 250 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах  | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.                               | Чеська Республіка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.                               | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для приготування проміжного продукту; введення додаткового пакувальника первинної та                         | за рецептом    |              | UA/3636/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                  | Країна | Виробник                 | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|--------|--------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                          |        |                          |        | вторинної упаковки; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); вилучення виробника для АФІ Урсодеоксихолевої кислоти; подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Урсодеоксихолевої кислоти від діючого виробника; подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Урсодеоксихолевої кислоти від нового виробника; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> |                |              |                                  |
| 173.  | <b>ФАНИГАН®<br/>ФАСТ</b> | гель по 30 г у тубі in bulk № 200, по 100 г in bulk у тубі № 100 | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія  | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна   | -              |              | UA/11997/01/0<br>1               |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                 | Заявник                  | Країна         | Виробник                                  | Країна      | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|----------------|---|-------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                          |                |   |             | місцезнаходження заявника   |                |              |                                  |
| 174.  | <b>ФАНИГАН®<br/>ФАСТ</b> | гель по 30 г або по 100 г у тубі № 1          | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія          | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.                  | Індія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Діти", "Передозування", "Побічні реакції".<br>Зміни згідно з оновленими даними щодо безпеки застосування нашкірних лікарських форм диклофенаку (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна місцезнаходження заявника | без рецепта    |              | UA/7665/01/01                    |
| 175.  | <b>ФОРКСІГА</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг | АстраЗенека ЮК Лімітед   | Великобританія | виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквібб | США/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  | за рецептом    |              | UA/13302/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник  | Країна         | Виробник  | Країна      | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|----------------|---|-------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | № 30 (10x3) у блістерах  |  |                | Мануфактурінг Компані, США; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія   |             | зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд  |                |              |                                  |
| 176.  | <b>ФОРКСІГА</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах           | АстраЗенека ЮК Лімітед   | Великобританія | виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія | США/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |              | UA/13302/01/02                   |
| 177.  | <b>ФТАЛАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки по 500 мг № 10 у блістерах, № 10 (10x1) у блістерах в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна        | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна  | Україна     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії препарату для діючого цеху готового лікарського засобу   | без рецепта    |              | UA/4692/01/01                    |
| 178.  | <b>ХУМОДАР® Б</b>        | суспензія для  | ПрАТ "По   | Україна        | ПрАТ "По  | Україна     | внесення змін до   | за             |              | UA/1155/01/01                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                                | Країна    | Виробник                               | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------|--|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>100P</b>              | ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 3, № 5 або по 10 мл у флаконах № 1, по 5 мл у флаконах № 1, № 5               | виробництву інсулінів "ІНДАР"          |           | виробництву інсулінів "ІНДАР"          |           | реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3 років) (для упаковки - флакони по 10 мл, картриджі по 3 мл)                    | рецептом       |              |                                  |
| 179.  | <b>ХУМОДАР® Б 100P</b>   | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk по 5 мл та по 10 мл у флаконах № 100, № 200                                    | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна   | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3 років) (для упаковки - флакони по 10 мл)                      | -              |              | UA/13721/01/01                   |
| 180.  | <b>ХУМОДАР® K25 100P</b> | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 3, № 5 або по 10 мл у флаконах № 1, по 5 мл у флаконах № 1, № 5 | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна   | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 2,5 років) (для упаковки - флакони по 10 мл, картриджі по 3 мл) | за рецептом    |              | UA/1533/01/01                    |
| 181.  | <b>ХУМОДАР® K25 100P</b> | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл та по 10 мл in bulk у флаконах № 100, № 200                                    | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна   | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 2,5 років) (для упаковки - флакони по 10 мл)                    | -              |              | UA/13722/01/01                   |
| 182.  | <b>ЦЕЛЬ Т</b>            | мазь по 50 г у тубах   | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ      | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ      | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  | без рецепта    |              | UA/0020/03/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску  | Заявник            | Країна     | Виробник   | Країна               | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|--------------------|------------|--|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |  |                    |            |  |                      | зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд |                |              |                                  |
| 183.  | <b>ЦЕРЕЗИМ®<br/>400 ОД</b> | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД у флаконі № 1 або № 5 у коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нідерланди | контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Лтд, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США | Велика Британія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини  | за рецептом    |              | UA/8659/01/02                    |
| 184.  | <b>ЦЕРЕЗИМ®<br/>400 ОД</b> | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД у флаконі № 1 або № 5 у коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нідерланди | контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Лтд, Велика Британія;  | Велика Британія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення дільниці – Джензайм Корпорейшн, в якості центру для дослідження                       | за рецептом    |              | UA/8659/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                    | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|---------|--|---------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                            |         | виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США |         | матеріалів у процесі виробництва АФІ на присутність везивірусу; введення додаткової ділянки для тестування серії: Мікрочем Лабораторіс (Ірланд) Дімітед Т/А Юрофінз Ланкастер Лабораторіс, Ірландія |                    |              |                                  |
| 185.  | <b>ЦИТЕАЛ</b>            | розчин для зовнішнього застосування по 250 мл у флаконах № 1  | Євромедекс                 | Франція | П'єр Фабр Медикамент Продакшн  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника АФІ   | <i>без рецепта</i> |              | UA/6404/01/01                    |
| 186.  | <b>ЮНІЕНЗИМ® 3 МПС</b>   | таблетки, вкриті оболонкою, № 2 (2x1) у стрипі у коробці; № 20 (10x2) у стрипі у коробці; № 100 (по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипа у коробці; по 5 коробок в упаковці) | Юнікем Лабораторіз Лімітед | Індія   | Юнікем Лабораторіз Лімітед   | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу                    | <i>без рецепта</i> |              | UA/5663/01/01                    |