

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

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|--|-----------------------|---------------------|--|---------------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| 1. | АВЕНЮ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років | <i>без рецепта</i> | <i>підлягає</i> | UA/14394/01/01 |
| 2. | АДЕНІНУ ГІДРОХЛОРИД | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА" | Україна | Таїжоу Ксінгмінг Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | - | <i>не підлягає</i> | UA/14436/01/01 |
| 3. | БАГНА ЗВИЧАЙНОГО ПАГОНИ | лікарська рослинна сировина (субстанція) у мішках з тканини з поліпропіленових ниток або у мішках паперових багат шарових, тюках з тканини з поліпропіленових ниток для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | реєстрація на 5 років | - | <i>не підлягає</i> | UA/14422/01/01 |
| 4. | БРУСНИЦІ ЛИСТЯ | лікарська рослинна сировина (субстанція) у мішках з тканини з поліпропіленових ниток або у мішках паперових багат шарових, тюках з тканини з поліпропіленових ниток для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | реєстрація на 5 років | - | <i>не підлягає</i> | UA/14423/01/01 |
| 5. | ВІАСИЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, | Спільне товариство з | Республіка Білорусь | Спільне товариство з | Республіка Білорусь | реєстрація на 5 років | <i>за рецептом</i> | <i>не підлягає</i> | UA/14403/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|---------------------|--|---------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | по 100 мг № 2 (2x1), № 4 (4x1) у блістерах | обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм") | | обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм") | | | | | |
| 6. | ВІАСИЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 2 (2x1), № 4 (4x1) у блістерах | Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм") | Республіка Білорусь | Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм") | Республіка Білорусь | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/14403/01/02 |
| 7. | ІРБЕССО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 30 (10x3) у блістерах | АТ "Чайкафарма-Високоякісні лікарські засоби" | Болгарія | Генефарм СА | Греція | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/14424/01/01 |
| 8. | ІРБЕССО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 (10x3) у блістерах | АТ "Чайкафарма-Високоякісні лікарські засоби" | Болгарія | Генефарм СА | Греція | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/14424/01/02 |
| 9. | КАНТАБ ПЛЮС | таблетки, 16 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/14433/01/01 |
| 10. | КАНТАБ ПЛЮС | таблетки по 32 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/14434/01/01 |
| 11. | МЕМОРІЯ® | таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | реєстрація на 5 років | без рецепта | підлягає | UA/8877/02/01 |
| 12. | МУНАЛІ 30 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,15 мг/0,03 мг № 21 (21x1) у блістерах | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/14431/01/01 |
| 13. | РЕЗЛОД | краплі очні, розчин 2 % по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1 | Фарматен С.А. | Греція | Фарматен С.А., Греція; Фамар А.В.Е. (завод | Греція | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/14430/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------|---------------|--------------------|---------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| | | | | | Алімос), Греція | | | | | |

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

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|--|--|---------------|--|---------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| 1. | АМІНАЗИН | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у коробці | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; деталізація функцій | за рецептом | не підлягає | UA/3562/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 2. | АУГМЕНТИН™ SR | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 1000 мг/62,5 мг № 16 (4x4), № 28 (4x7) у блистерах | ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | виробників перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу згідно висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339 | за рецептом | не підлягає | UA/0987/03/01 |
| 3. | ВЕРАПАМ ІЛ-ДАРНИЦЯ | таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у | ПрАТ "Фармацевтична фірма | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням | за рецептом | не підлягає | UA/3582/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------|--------------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | "Дарниця" | | "Дарниця" | | терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини | | | |
| 4. | ГІНАЛГІН | таблетки вагінальні № 10 (5x2) у блістерах | МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ | Німеччина | Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ | Польща | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій | за рецептом | не підлягає | UA/2921/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|--------|--------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Акушерствою Гінекологія. Лікарські засоби"; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339 | | | |
| 5. | ЗЕРОДОЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) та № 30 (10x3) у блістерах | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів | за рецептом | не підлягає | UA/10618/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------|-------------------------------------|------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1А(R2); назви допоміжних речовин приведено у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; внесення додаткової упаковки зі зміною матеріалу блистерної упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка» | | | |
| 6. | КЕТОСТЕ РИЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 100 (20x5) у блистерах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ | Німеччина | Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А. | Португалія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339; приведення умов зберігання | за рецептом | не підлягає | UA/2403/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|---------|--------------------------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2; вилучення виробника готового лікарського засобу; зміна назви виробника АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ; подання оновлених сертифікатів відповідності ЄФ від затверджених виробників; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | | | |
| 7. | НЕЙРО-НОРМ | капсули № 20 (10x2), № 60 (10x6) у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного | за рецептом | не підлягає | UA/3685/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (Не застосовувати дітям), "Категорія відпуску" (було - Без рецепта, стало - За рецептом) відповідно до аналогічного препарату та інформації референтного препарату з діючою речовиною цинаризин, інформації референтного препарату з діючою речовиною пірацетам; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах</p> | | | |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|---------|--------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, як наслідок визначення додаткових органічних розчинників в специфікації вхідного контролю діючої речовини; наведення повного складу оболонки капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника | | | |
| 8. | НІФЕДИПІН | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | САЧЕМ ЛАБОРАТОРІ 3 | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення | - | не підлягає | UA/10587/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------|--------------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | інформації щодо використання субстанції; зміна місцезнаходження виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї | | | |
| 9. | НОРМАТЕ НС | таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (20x1) у блістерах | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ | Польща | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення в розділі «Склад» в МКЯ; назви допоміжних речовин | за рецептом | не підлягає | UA/2922/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|---------|--------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу доповнено | | | |
| 10. | ОБЛІПИХ ОВА ОЛІЯ | супозиторії по 0,35 г №10 (5x2) у блистерах, в пачці | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004 Випробування стабільності; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини | без рецепта | підлягає | UA/3612/01/01 |
| 11. | ОБЛІПИХ ОВА ОЛІЯ | супозиторії по 0,35 г in bulk №1000 (5x200) у блистерах, у ящику | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови | - | підлягає | UA/13822/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|---------|--------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зберігання» приведено у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004 Випробування стабільності; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини | | | |
| 12. | ПІРАЗИН АМІД | таблетки по 500 мг №1000 у банках (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Люпін Лімітед, Індія) | ТОВ "Люм'єр Фарма" | Україна | ТОВ "Люм'єр Фарма" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови | за рецептом | не підлягає | UA/10454/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|----------|-------------------------|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 42-3.3:2004 | | | |
| 13. | СЕДАЛГІН ПЛЮС | таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 50 (10x5) у блістерах | Балканфарма -Дупниця АТ | Болгарія | Балканфарма -Дупниця АТ | Болгарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України від 19.06.2007 №339 | без рецепта | підлягає | UA/3271/01/01 |
| 14. | СОННІКС® | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ; до затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з змінами відповідно до міжнародного класифікатора | без рецепта | підлягає | UA/10819/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|----------|---------------------|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | ВООЗ; уточнено розділ "Показання" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; склад допоміжних речовин в розділі «Склад» МКЯ приведено у відповідність до матеріалів виробника | | | |
| 15. | ТРИ-РЕГОЛ | таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка: № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки | за рецептом | не підлягає | UA/2939/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|----------|--------------------------|----------|--|--------------------|--------------------|----------------------------------|
| 16. | ТРОКСЕВ АЗИН® | гель 2 % по 20 г, по 40 г, по 100 г у тубах № 1 | Балканфарма -Троян АТ | Болгарія | Балканфарма -Троян АТ | Болгарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умови зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2 | <i>без рецепта</i> | <i>підлягає</i> | UA/3368/01/01 |
| 17. | ФАМОТИ ДИН | порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Іпка Лабораторіс Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення застосування субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину | - | <i>не підлягає</i> | UA/3370/01/01 |
| 18. | ХЛОРОФІ ЛІПТ® | розчин олійний, 20 мг/мл по 25 мл, 30 мл у флаконах № 1 | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви діючої речовини до | <i>без рецепта</i> | <i>підлягає</i> | UA/4551/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|--|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна у методах випробування готового лікарського засобу | | | |
| 19. | ХЛОПРО МАЗИНУ ГІДРОХЛ ОРИД | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі № 10, № 10 (5x2) у блістерах | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій | за рецептом | не підлягає | UA/10294/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--------------------------------|----------------------------------|-----------|---------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | | | |
| 20. | ЦЕЛЕСТО ДЕРМ-В® 3 ГАРАМІЦ ИНОМ | крем по 15 г, 30 г у тубах № 1 | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н. В. | Бельгія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання назви діючої речовини до вимог оригінальної документації фірми виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж | за рецептом | не підлягає | UA/3403/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| | | | | | | | готового лікарського засобу | | | |

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

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1. | АЗИМЕД® | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 20 мл суспензії у флаконі разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/7234/03/02 |
| 2. | АЗИМЕД® | порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл для 30 мл оральної суспензії у флаконі разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/7234/03/01 |
| 3. | АЗИТРОМ ЦИН-ЗДОРОВ'Я | капсули по 125 мг № 6 (6x1) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху готового лікарського засобу; супутня зміна: заміна або | за рецептом | | UA/9503/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|--|---------|---|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | | введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) та (дільниця для первинного пакування); зміна розміру серії готового лікарського засобу | | | |
| 4. | АЗИТРОМ ІЦИН-ЗДОРОВ'Я | капсули по 250 мг № 6 (6x1) 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 | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху готового лікарського засобу; супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) та (дільниця для первинного | за рецептом | | UA/9503/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|--|-----------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | ГРУП", Україна | | пакування); зміна розміру серії готового лікарського засобу | | | |
| 5. | АЗИТРОМ ІЦИН-ЗДОРОВ'Я | капсули по 500 мг № 3 (3x1) 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: введення нового цеху готового лікарського засобу; супутня зміна: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) та (ділянка для первинного пакування); зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/9503/01/03 |
| 6. | АМБРОКС ОЛ ЕКСТРА | таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістері | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | без рецепта | | UA/8801/01/01 |
| 7. | Аміностерил Н-Гепа | розчин для інфузій по 500 мл у флаконах № 10 | Фрезеніус Кабі Дойчланд | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | | UA/0948/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|---------|---|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | ГмбХ | | | | подання оновлених сертифікатів відповідності ЄФ для діючих речовин від затверджених виробників; вилучення виробників АФІ; подання нового сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Valine від нового виробника; подання нового сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Serine від затвердженого виробника | | | |
| 8. | АМІТРИП ТИЛІН | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 25 у банках, № 10, № 50 (10x5) у блістерах у пачці | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного | за рецептом | | UA/4872/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|----------|---|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | відповідальні стю "Фармацевтич на компанія "Здоров'я", Україна | | пакування, для нестерильних лікарських засобів; дільниця для вторинного пакування; дільниця для первинного пакування; всі стадії виробництва, контроль якості); введення додаткової дільниці для контролю якості готового лікарського засобу; введення додаткового розміру серії препарату для нової дільниці виробництва; введення додаткового типорозміру первинного пакування; введення додаткового тексту маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження. | | | |
| 9. | АМОКСИК ЛАВ® | порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг у флаконах | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | Сандоз ГмБХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | | UA/7064/03/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|----------|-----------------|---------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | № 5 у коробці | | | | | зміни в інструкції для медичного застосування. Рекомендований термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | | |
| 10. | АМОКСИК ЛАВ® | порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг у флаконах № 5 у коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | Сандоз ГмБХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Рекомендований термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | <i>за рецептом</i> | | UA/7064/03/02 |
| 11. | АНАЛЬГІН | таблетки по 0,5 г № 10 у блістерах | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу | <i>без рецепта</i> | | UA/1410/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|----------------------|--|--|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| 12. | БЕТАДИН Е® | розчин нашкірний, 10 г/100 мл по 100 мл або по 1000 мл у флаконах № 1 | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до системи фармаконагляду (зміни розташування основного архіву, адміністративні зміни, оновлення скорочень, зміни щодо назви функцій/процедури) | <i>без рецепта</i> | | UA/3515/02/01 |
| 13. | БЕТАДИН Е® | песарії по 200 мг № 14 (7x2) у стріпах | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія; ТОВ МАРІФАРМ, Республіка Словенія | Республіка Македонія/ Республіка Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; | <i>без рецепта</i> | | UA/3515/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--------------------------------------|------------|--------------------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміни до системи фармаконагляду (зміни розташування основного архіву, адміністративні зміни, оновлення скорочень, зміни щодо назви функцій/процедур) | | | |
| 14. | БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ | таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/8959/01/02 |
| 15. | БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ | таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/8959/01/03 |
| 16. | БІЦИКЛОЛ | таблетки по 25 мг № 18 (9x2) у блістері | Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі | Китай | Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/1736/01/01 |
| 17. | ВАЗОПАМІД | таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг в блістерах № 30 (10x3) | Алвоген ІПКо С.ар.л | Люксембург | С.К. Лабормед-Фарма С.А. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування щодо | за рецептом | | UA/14070/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|---------------------|---|---------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | торговельної назви (англійською) готового лікарського засобу | | | |
| 18. | ВІВІТРОЛ | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 380 мг у комплекті, який включає: 1 флакон з порошком, 1 флакон з 4 мл розчинника, 1 шприц, 1 голку для приготування суспензії, 2 голки для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній пачці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Виробництво та первинна упаковка розчинника: Алкермес Інк., США або ОСО Біофармасьютикалз Мануфекчури нг ЛЛС, США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія | США/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробничої дільниці, яка виконує контроль якості розчинника, що входить до складу комплексу готового лікарського засобу; заміна виробничої дільниці, яка виконує виробництво, первинне пакування розчинника, що входить до складу комплексу готового лікарського засобу; незначні зміни у процесі виробництва розчинника, що використовується для приготування суспензії; зміна розміру серії розчинника | за рецептом | | UA/9257/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 19. | ВІЗАЛІН-Н | краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5 | ТОВ "НІКО" | Україна | ТОВ "НІКО" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/14135/01/01 |
| 20. | ГАТИЦИН-Н | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 200 мл у флаконах № 1 у пачці | ТОВ "НІКО" | Україна | ТОВ "НІКО" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/13471/01/01 |
| 21. | ГЕМАКСАМ | 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: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/13418/01/01 |
| 22. | ГЛІБЕНКЛ АМІД-ЗДОРОВ'Я | таблетки по 5 мг № 10x5, № 20x6 у блістерах; № 50, № 50x1 у контейнерах | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху готового лікарського засобу (додатково до затвердженого цеху ГЛФ); супутня зміна: заміна або введення додаткової | за рецептом | | UA/4647/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|--------------|--------|---------------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) та (дільниця для первинного пакування); зміна розміру серії готового лікарського засобу | | | |
| 23. | ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ | крем вагінальний 2 % по 20 г у тубах № 1 разом з 3 аплікаторами в коробці | Пфайзер Інк. | США | Фармація і Апджон Компані | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї від затвердженого виробника для діючої речовини кліндаміцину фосфат | за рецептом | | UA/1903/03/01 |
| 24. | ДАЛАЦИН Т | гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г по 30 г у тубах № 1 | Пфайзер Інк. | США | Фармація і Апджон Компані | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї для затвердженого | без рецепта | | UA/1903/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|----------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробника для діючої речовини кліндаміцину фосфат | | | |
| 25. | ДИКЛАК® ID | таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини від діючого виробника у зв'язку з оновленням монографії у ЄФ | за рецептом | | UA/9808/01/01 |
| 26. | ДИКЛАК® ID | таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; подання оновленого | за рецептом | | UA/9808/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|-----------------------------------|-----------|---|-----------|--|---|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини від діючого виробника у зв'язку з оновленням монографії у ЄФ | | | |
| 27. | ДИСКУС КОМПОЗИТУМ | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/3959/01/01 |
| 28. | ДИФЛАЗОН® | капсули по 150 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (4x1) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування | за рецептом - № 2 (2x1), № 4 (4x1); без рецепта - № 1 | | UA/2527/01/03 |
| 29. | ЕВКАЛІПТОВИЙ БАЛЬЗАМ ВІД ЗАСТУДИ ДР.ТАЙСС | мазь по 20 г, 50 г у банках № 1 | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасова | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці з виробництва нерозфасованої | без рецепта | | UA/2332/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|---------------------------------|----------------|--|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | ної продукції, первинне та вторинне пакування; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування) | | продукції, первинного та вторинного пакування за адресою місця провадження діяльності; введення додаткової ділянки первинного та вторинного пакування | | | |
| 30. | ЕНДЖЕРИ КС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА | суспензія для ін'єкцій по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконах № 1, № 10, № 25 або у попередньо наповнених шприцах № 1 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Великобританія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини | за рецептом | | 51/12-300200000 |
| 31. | ЕПЛЕРЕНОН МІКРОНІЗОВАНИЙ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | Індустріале Кіміка с.р.л. | Італія | Індустріале Кіміка с.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої ділянки щодо стадії мікронізації субстанції; зміна розміру серії АФІ або діючої речовини | - | | UA/12189/01/01 |
| 32. | ЕСПА- | таблетки, вкриті | Еспарма | Німеччина | Фарма | Німеччина | внесення змін до | за рецептом | | UA/4179/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---|--|-----------|--|---------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | ЛІПОН® 600 | оболонкою, по 600 мг № 30 (10x3) у блістерах | ГмбХ | | Вернігероде ГмбХ | | реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | | | |
| 33. | ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 300 | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 12 мл (300 мг) в ампулах № 10 у картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Хамельн Фармасьютік алз ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/4179/02/01 |
| 34. | ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 600 | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 24 мл (600 мг) в ампулах № 5 у картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Хамельн Фармасьютік алз ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/4179/02/02 |
| 35. | ЕУФІЛІН-ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/0869/01/01 |
| 36. | ЖЕВТАНА® | концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл по 1,5 мл у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (етанол 96 % - 13 % (в/в), вода для ін'єкцій) по 4,5 мл | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | Авентіс Фарма Дагенхем, Великобританія; Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, | Великобританія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна періоду повторних випробувань діючої речовини; збільшення | за рецептом | | UA/11582/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|---------------------|---|------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | у флаконах № 1 | | | Німеччина | | терміну придатності діючої речовини | | | |
| 37. | ЗАЛТРАП (ZALTRAP) | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл або 8 мл у флаконі | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробничої дільниці для виконання тестування на біонавантаження у процесі виробництва АФІ; додавання альтернативного методу випробування АФІ при тестуванні на біонавантаження (метод глибинного посіву) | за рецептом | | UA/13061/01/01 |
| 38. | ІНБЕГА® | таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 3 мг № 28 (7x4) у блістерах | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен Сілаг Мануфакчури нг ЛЛС, США; Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Фармакологічні властивості, Особливості застосування, Застосування у період вагітності | 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 |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|---------------------|---|-------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції. Зміни в р. «Показання» - додання нового терапевтичного показання | | | |
| 39. | ИНВЕГА® | таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 6 мг № 28 (7x4) у блістерах | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен Сілаг Мануфакчури нг ЛЛС, США; Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Фармакологічні властивості, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції. Зміни в р. «Показання» - додання нового терапевтичного показання | за рецептом | | UA/7032/01/02 |
| 40. | ИНВЕГА® | таблетки пролонгованої дії, | ТОВ "Джонсон & | Російська Федерація | Виробництво лікарського | США/ Італія | внесення змін до реєстраційних | за рецептом | | UA/7032/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|---------------------------------|----------------|---|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | вкриті оболонкою, по 9 мг № 28 (7x4) у блістерах | Джонсон" | | засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен Сілаг Мануфекчури нг ЛЛС, США; Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | | матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділахВзаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Фармакологічні властивості, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції. Зміни в р. «Показання» - додання нового терапевтичного показання | | | |
| 41. | ІНФАНРИКС™ / INFANRIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛ | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі № 1 або попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Великобританія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини | за рецептом | | 261/11-300200000 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|--------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | ЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА | | | | | | | | | |
| 42. | ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою № 1 або № 10 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини | за рецептом | | UA/13939/01/01 |
| 43. | КАПТОПРИЛ | таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/9776/01/01 |
| 44. | КАРВЕЛІС | краплі оральні, розчин по 100 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею в картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в тексті маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після | без рецепта | | UA/13314/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|--|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | затвердження | | | |
| 45. | КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 14 (7x2), № 10 (10x1) 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: зміна розміру серії готового лікарського засобу; введення нового цеху готового лікарського засобу замість затвердженого цеху ФХЦ для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | за рецептом | | UA/9712/01/01 |
| 46. | КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 10 (10x1) 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 | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; введення нового цеху готового лікарського засобу замість затвердженого цеху ФХЦ для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична | за рецептом | | UA/9712/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | | компанія "Здоров'я", Україна | | | |
| 47. | ЛІДОКАІН | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по по 2 мл в ампулах № 10, № 50, № 100 | ТОВ "НІКО" | Україна | ТОВ "НІКО" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/10120/01/01 |
| 48. | ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я | таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/0100/01/01 |
| 49. | МІЛДРАЛ ЕКС-ЗДОРОВ'Я | капсули по 250 мг № 40 (10x4) в блістерах | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; введення нового цеху готового лікарського засобу (додатково до затвердженого цеху ГЛФ); супутня зміна: заміна або введення | за рецептом | | UA/11215/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) та (дільниця для первинного пакування) | | | |
| 50. | МІЛДРАЛ ЕКС-ЗДОРОВ`Я | капсули по 500 мг № 60 (10x6) у блістерах | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров"я" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров"я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; введення нового цеху готового лікарського засобу (додатково до затвердженого цеху ГЛФ); супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного | за рецептом | | UA/11215/02/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|-----------------|-----------|-----------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | пакування) та (дільниця для первинного пакування) | | | |
| 51. | МІЛДРОК АРД | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, № 20, № 50 в пачці | ТОВ "НІКО" | Україна | ТОВ "НІКО" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/10376/01/01 |
| 52. | МІРЕНА | внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години) та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), заповані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку | Байер Оу | Фінляндія | Байер Оу | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/8614/01/01 |
| 53. | НАЛБУФІ Н ІН'ЄКЦІЇ 10 МГ | розчин для ін'єкцій по 10 мг/мл по 1 мл у ампулах № 10 | Русан Фарма Лтд | Індія | Русан Фарма Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/9424/01/01 |
| 54. | НАЛБУФІ Н ІН'ЄКЦІЇ 20 МГ | розчин для ін'єкцій по 20 мг/мл по 1 мл у ампулах № 5 | Русан Фарма Лтд | Індія | Русан Фарма Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/9424/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|---|-----------|---|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 55. | НАТРИУ ХЛОРИД | розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у флаконах | ТОВ "НІКО" | Україна | ТОВ "НІКО" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/0652/01/01 |
| 56. | НЕОГЕМО ДЕЗ | розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у флаконах поліетиленових | ТОВ "НІКО" | Україна | ТОВ "НІКО" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/9058/01/01 |
| 57. | НЕО-ПЕНОТРА Н® ФОРТЕ | супозиторії вагінальні № 7 | Ембіл Фармацевтіка л Ко. Лтд. | Туреччина | Ембіл Фармацевтіка л Ко. Лтд. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробничої дільниці; вилучення ковпачків для пальця одноразового використання з відповідними змінами у р. "Упаковка" | за рецептом | | UA/5477/01/01 |
| 58. | НОВОКАїн | розчин для інфузій 0,5 % по 200 мл або по 400 мл у пляшках | Закрите акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Закрите акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом закупорювального засобу пробки типу 1 виконанням 5 | за рецептом | | UA/4883/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|---------|---|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (для затвердженої пляшки єврозразка) та 6 (для затвердженої пляшки єврозразка «вузьке горло») затвердженого виробника ТОВ «Київгума», Україна | | | |
| 59. | НОВОКАІН | розчин для інфузій 0,25 % по 200 мл або по 400 мл у пляшках | Закрите акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Закрите акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом закупорювального засобу пробок типу 1 виконанням 5 (для затвердженої пляшки єврозразка) та 6 (для затвердженої пляшки єврозразка «вузьке горло») затвердженого виробника ТОВ «Київгума», Україна | за рецептом | | UA/4883/01/02 |
| 60. | НОВОКАІН | розчин для ін'єкцій 0,5 % по 100 мл або 200 мл у флаконах; по 5 мл в ампулах № 10, № 50, № 100 | ТОВ "НІКО" | Україна | ТОВ "НІКО" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення | за рецептом | | UA/1673/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|----------|------------------------|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 61. | НОЛЬПАЗ А® | таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину від затвердженого виробника | за рецептом | | UA/7955/01/01 |
| 62. | НОЛЬПАЗ А® | таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину від затвердженого виробника | за рецептом | | UA/7955/01/02 |
| 63. | НООФЕН® 100 | порошок для орального розчину, 100 мг/дозу по 1 г у пакетиках № 15 у пачці | ТОВ "Олфа" | Україна | АТ "Олайнфарм" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника первинного пакування (ламінату) зі зміненим складом ламінату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки | без рецепта | | UA/3773/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-----------------------------------|-----------|--|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (зміни у складі пакувальних матеріалів) | | | |
| 64. | ОВАРІУМ КОМПОЗИТУМ | 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 у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/3973/01/01 |
| 65. | ОРНІЗОЛ® | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшках в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/12227/01/01 |
| 66. | ПІРАНТЕЛ | таблетки по 250 мг № 3, № 30 (3x10) у блістерах | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни | за рецептом | | UA/6151/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------|--------------|------------|--------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 67. | ПОЛІОРИ | розчин для ін'єкцій по | ГлаксоСмітКл | Великобрит | ГлаксоСмітКл | Бельгія | внесення змін до | за рецептом | | 629/12- |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|---|----------------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | КС™/POLI ORIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА | 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1, № 10, № 100 | яйн Експорт Лімітед | анія | яйн Біолоджікалз С.А. | | реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (зміна робочого банку клітин); подання оновленого Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії від діючого виробника | | | 300200000 |
| 68. | ПРОПОФОЛ-НОВО | емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у пляшках № 5; по 50 мл або по 100 мл у пляшках № 1 | Фізична особа - підприємець Губенко Сергій Анатолійович | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни форми та розміру первинної упаковки (пляшки скляні та пробки) у результаті введення додаткових постачальників пляшки скляної та пробки | за рецептом | | UA/9488/01/01 |
| 69. | РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ | розчин нашкірний та оральний, олійний 34,4 мг/мл по 10 мл у флаконах | ПАТ "Вітаміни" | Україна | ПАТ "Вітаміни" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/5428/01/01 |
| 70. | СИНФЛОРИКС™/S | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у | ГлаксоСмітКл яйн Експорт | Великобританія | ГлаксоСмітКл яйн | Бельгія | внесення змін до реєстраційних | за рецептом | | 850/11-300200000 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|------------|---------|-------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | YNFLORIX [™] ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛА КТИКИ ПНЕВМОК ОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХ АРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВ АНОЇ ГЕМОФІЛ ЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГО ВАНА, АДСОРБОВАНА | попередньо наповнених одноразових шприцах № 1 у комплекті з однією або двома голками та без голок та № 10 у комплекті з 10 голками та без голок або у монодозових флаконах № 1, 10 та 100; по 2 дози (1 мл) у мультидозових флаконах № 100 | Лімітед | | Біолоджікалз С.А. | | матеріалів: зміни до Інструкції для медичного застосування у розділи: «Імунологічні і біологічні властивості», «Показання», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»; «Особливості застосування»; «Побічні реакції»; «Спосіб застосування та дози»; додання розділу «Несумісність» у відповідності до GDS 008-009/ IPI 09, версія від 26.11.2012 р. | | | |
| 71. | СУЛЬФАЦИЛ | краплі очні, розчин, 200 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5 | ТОВ "НІКО" | Україна | ТОВ "НІКО" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/13492/01/01 |
| 72. | СУЛЬФАЦИЛ | краплі очні, розчин, 300 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5 | ТОВ "НІКО" | Україна | ТОВ "НІКО" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника | за рецептом | | UA/13492/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|---------|-----------------------|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 73. | СУМАМЕ Д® | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1 | Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд. | Ізраїль | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у якісному складі кришок; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна розмірів флаконів для нового виробника; введення додаткового виробника первинного пакування (флакони і кришки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/4612/01/01 |
| 74. | СУМАМЕ | порошок для оральної | Тева | Ізраїль | ПЛІВА | Хорватія | внесення змін до | за рецептом | | UA/4170/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|----------|-------------------------------|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | Д® ФОРТЕ | суспензії, 200 мг/5 мл по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) у флаконах № 1 | Фармацевтіка л Індастріз Лтд. | | Хрватска д.о.о. | | реєстраційних матеріалів: зміна у якісному складі кришок; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна розмірів флаконів для нового виробника; введення додаткового виробника первинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 75. | СУМЕТРО ЛІМ® | таблетки по 400 мг/80 мг № 20 (10x2) у блістерах | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового | за рецептом | | UA/3194/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|-----------|--|-----------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження) | | | |
| 76. | ТАЙЛОЛФ ЕН ХОТ | порошок для орального розчину по 20 г у пакетиках № 1, № 6, № 12 | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з | <i>без рецепта</i> | | UA/10897/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та інформацією щодо безпеки застосування парацетамолу; зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковки | | | |
| 77. | ТАКСОТЕ Р® | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг) або по 4 мл (80 мг) у флаконах № 1 | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/5488/01/02 |
| 78. | ТВІНРИКС™ / TWINRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА) | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини | за рецептом | | UA/13056/01/01 |
| 79. | ТЕНВІР® | таблетки, вкриті | Ципла Лтд | Індія | Ципла Лтд | Індія | внесення змін до | за рецептом | | UA/7398/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------|-----------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 у контейнері | | | | | реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | | | |
| 80. | ТРИТАЦЕ® | таблетки по 2,5 мг № 28 (14x2) у блістерах | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/9141/01/01 |
| 81. | ТРИТАЦЕ® | таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/9141/01/02 |
| 82. | ТРИТАЦЕ® | таблетки по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/9141/01/03 |
| 83. | ТУТУКОН | розчин оральний по 300 мл, 600 мл у флаконі № 1 у комплекті з мірним стаканчиком | Гранд Медикал Групп АГ | Швейцарія | Мігуель і Гарріа С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного | без рецепта | | UA/13218/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|----------------------------------|----------------|---|-----------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | застосування | | | |
| 84. | ФЛАГІЛ® | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | Фамар Ліон, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія | Франція/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/9621/01/01 |
| 85. | ФЛУГЕСІК | капсули по 100 мг № 10x1, № 10x3 у блістерах, № 500 у банці | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/13465/01/01 |
| 86. | ФОСТИМОН | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 1 у пачці № 10 (1x10) у картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | Швейцарія | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної упаковки для розчинника в ампулі | за рецептом | | UA/3152/01/02 |
| 87. | ХАВРИКС™ 1440/ХАВРИКС™ 720 / НАВРИХ™ 1440/НАВРИХ™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТ | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза для дітей) або 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах № 1 або попередньо наповнених шприцах № 1 у комплекті з голкою | ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед | Великобританія | ГлаксоСмітКл яйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини | за рецептом | | 99/12-300200000 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| | У А | | | | | | | | | |