**Додаток 1**

# 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. | **КОГНІФЕН®** | капсули тверді по 300 мг/5 мг № 30 (10х3) у блістерах | ТОВ "ОЛФА" | Україна | АТ "Олайнфарм" | Латвія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14574/01/01 |
| 2. | **НЕЙРОМУЛЬТИВІТ®** | розчин для ін`єкцій по 2 мл в ампулі № 5 | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ" | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ (виробництво, пакування, маркування; проведення контролю якості; відповідає за випуск серії) | Австрія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14577/01/01 |
| 3. | **НОВОКАЇН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 | ПАТ "Лубнифарм" | Україна | ПАТ "Лубнифарм" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14578/01/01 |
| 4. | **ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 мг), 20 мл (100 мг), 40 мл (200 мг) у флаконах № 1 | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6314/02/01 |
| 5. | **ПІРАЦЕТАМ** | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 або 100 ампул в пачці або по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14579/01/01 |
| 6. | **РОФАСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) в блістерах | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14580/01/01 |
| 7. | **РОФАСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) в блістерах | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14580/01/02 |
| 8. | **РУБІМЕДА** | розчин для ін'єкцій, | Альмеда | Швейцар | Виробництво | Німеччина | реєстрація на 5 | *за* | *не* | UA/14567/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 2 мг/мл по 5 мл, по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконах № 1 | Фармасьютікалс АГ | ія | концентрату для приготування розчину для інфузій, стерилізація, розлив у флакони, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серій: Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка; Вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина; Мед-Х-Пресс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та здійснення контролю якості серії: медак Гезелшафт фюр клініше Шпецальпрепаратe мбХ, Німеччина; Відповідальний за випуск серії, здійснення контролю якості серії: АкВіда, Гмбх, Німеччина | | років | *рецептом* | *підлягає* | |
| **9.** | **СІМІДОНА УНО** | таблетки по 6,5 мг у блістерах № 30 (30х1), № 90 (30х3) | Амакса Фарма ЛТД | Велика Британія | виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія; | Швейцарія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14581/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Гінсана СА, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | | | | | |
| **10.** | **СІМІДОНА ФОРТЕ** | таблетки по 13 мг у блістерах № 30 (30х1), № 90 (30х3) | Амакса Фарма ЛТД | Велика Британія | виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Гінсана СА, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14582/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **11.** | **УЛЬТІБРО БРИЗХАЙЛЕР** | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 110 мкг/50 мкг №6 (6х1), №12 (6х2),№30 (6х5) у блістерах разом з 1 інгалятором або №90 ((6х5)х3) в блістерах разом з 3 інгаляторами | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14569/01/01 |

**Додаток 2**

# 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.** | **АВЕРТИД** | розчин для орального застосування, 8 мг/мл по 60 мл у контейнері № 1 | ТОВ "Ерсель Фарма Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; РЕСІФАРМ ПАРЕТС СЛ, Іспанія | Україна/ Іспанія | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500 | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/10912/01/01 |
| **2.** | **АДАПТОЛ®** | капсули по 300 мг № 20 (10х2) у блістерах | АТ "Олайнфарм" | Латвія | АТ "Олайнфарм" | Латвія | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нових Сертифікатів відповідності ЄФ від додаткового виробника для АФІ; 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 лікарського засобу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2785/02/01 |
| **3.** | **АДАПТОЛ®** | таблетки по 300 мг № 20 (10х2) у блістерах | АТ "Олайнфарм" | Латвія | АТ "Олайнфарм" | Латвія | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2785/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | випробування готового лікарського засобу; 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 лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2 | | | |
| **4.** | **АНТИФРОНТ** | краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1 | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Бірофарма Перша Венгерська Біотехнологічна Компанія, Угорщина; контроль якості та дозвіл на випуск серії: ЗАТ "Береш Фарма", Угорщина | Угорщина | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення формулювання показань ) відповідно до короткої характеристики препарату та інформації аналогічного | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9949/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення виробника нерозфасованої продукції; введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування) - (уточнення відповідального за вторинне пакування); уточнення відповідального за первинне пакування; уточнення функцій зареєстрованого виробника згідно матеріалів реєстраційного досьє | | | |
| **5.** | **БЛАСТОФЕРОН** | розчин для ін'єкцій по 6 млн. МО по 0,5 мл у шприцах № 3 (3х1), № 12 (4х3) | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | БІО СІДУС С.А. | Аргентинська Республіка | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Бластоферон/Blastoferon Інтерферон бета 1 а рекомбінантний людини); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози"; зміна параметрів специфікацій та/або | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14572/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | допустимих меж готового лікарського засобу; зміна адреси виробника лікарського засобу; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 | | | |
| **6.** | **БЛАСТОФЕРОН** | розчин для ін'єкцій по 12 млн. МО по 0,5 мл у шприцах № 3 (3х1), № 12 (4х3) | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | БІО СІДУС С.А. | Аргентинська Республіка | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Бластоферон/Blastoferon Інтерферон бета 1 а рекомбінантний людини); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна адреси виробника лікарського засобу; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14572/01/02 |
| **7.** | **БЛАСТОФЕРОН** | розчин для ін'єкцій по 6 млн. МО по 0,5 мл in bulk у | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | БІО СІДУС С.А. | Аргентинська Республіка | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії | - | *не підлягає* | UA/14573/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | шприцах № 24 | | | | | реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Бластоферон/Blastoferon Інтерферон бета 1 а рекомбінантний людини); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна адреси виробника лікарського засобу; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 | | | |
| **8.** | **БЛАСТОФЕРОН** | розчин для ін'єкцій по 12 млн. МО по 0,5 мл in bulk у шприцах № 24 | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | БІО СІДУС С.А. | Аргентинська Республіка | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Бластоферон/Blastoferon Інтерферон бета 1 а рекомбінантний людини); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна адреси виробника лікарського засобу; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 | - | *не підлягає* | UA/14573/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **9.** | **ВІТАКСОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері, по 3 або 6 блістерів в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 2 роки, стало: 3 роки); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); додавання постачальника фольги; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.07 р. № 339; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004" | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10507/02/01 |
| **10.** | **ГЕРБІОН®** | сироп по 150 мл у | КРКА, д.д., | Словенія | КРКА, д.д., | Словенія | перереєстрація у | *без* | *підлягає* | UA/9748/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **СИРОП ПЕРВОЦВІТУ** | флаконах № 1 разом з мірною ложечкою | Ново место | | Ново место | | зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до вимог загальної монографії «Extracts» Європейської фармакопеї | *рецепта* | | |
| **11.** | **ЕТІЛ 70%** | розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД" | Україна | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки певного розміру (флаконів полімерних) | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/10943/01/01 |
| **12.** | **ЗИДОВУДИН** | розчин оральний, 50 мг/5 мл по 240 мл у флаконах № 1 | Ауробіндо Фарма Лімітед | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III) | Індія | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 20.07.06 №500; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви та адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/4793/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | належної виробничої практики; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Зміни відповідно до референтного препарату | | | |
| **13.** | **ЗОЛАДЕКС** | капсули для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг у шприц-аплікаторі із захисним механізмом № 1 | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до оновленого Сертифікату GMP; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/4236/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | | | |
| **14.** | **ЗОЛАДЕКС** | капсули для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг у шприц-аплікаторі із захисним механізмом № 1 | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до оновленого Сертифікату GMP; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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 розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби" | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/4236/01/01 |
| **15.** | **КАЛІЮ ХЛОРИД** | концентрат для розчину для | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | перереєстрація у зв`язку із закінченням | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/11206/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | інфузій, 75 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах; по 10 мл або по 20 мл у контейнерах | | | | | терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового виробника субстанції | | | |
| **16.** | **МЕТРОНІДАЗОЛ** | розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшках | Закрите акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Закрите акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: « Лікарські засоби. Випробування | *за рецептом* | не підлягає | UA/11140/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | стабільності» | | | |
| **17.** | **НОЛІПРЕЛ® ФОРТЕ 4,0 МГ/1,25 МГ** | таблетки № 30 у блістерах | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | Виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси та уточнення назви заявника українською мовою (транслітерація); приведення у відповідність адреси виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія до сертифікату GMP; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2) | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/0931/01/01 |
| **18.** | **НУРОФЄН® ЛЕДІ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг №12 (12х1) у блістерах | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна фарби для нанесення логотипу на таблетку | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10906/01/02 |
| **19.** | **ПІАРОН** | суспензія оральна, 120 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/9270/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси місця провадження діяльності; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї | | | |
| **20.** | **ПІРАНТЕЛ** | суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконах № 1 або банках № 1 | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна поштового індексу заявника; зміна поштового індексу виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6151/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | "Категорія відпуску" (було - за рецептом, стало - без рецепта) відповідно до референтного препарату | | | |
| **21.** | **РЕМАВІР** | таблетки по 50 мг № 20 (10х2) у блістерах | АТ "Олайнфарм" | Латвія | АТ "Олайнфарм" | Латвія | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2 | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3777/01/01 |
| **22.** | **СЕРЕВЕНТ™ ЕВОХАЛЕР™** | аерозоль для інгаляцій, суспензія, дозований, 25 мкг/дозу по 120 доз у балонах № 1 | ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | 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; приведення назви допоміжної речовини до матеріалів фірми-виробника | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/4045/01/01 |
| **23.** | **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%** | розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах, по 5 л, 10 л, 20 л у каністрах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД" | Україна | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки певного розміру | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/10987/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **24.** | **СПІЗЕФ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1 | Орхід Кемікалс енд Фармасьютіка лс Лімітед | Індія | Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютіка лс Лімітед), (Астрал Фармасьютіка л Індастріз) | 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" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна найменування виробника готового лікарського засобу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/0312/01/01 |
| **25.** | **СПІЗЕФ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 мг у флаконах № 1 | Орхід Кемікалс енд Фармасьютіка лс Лімітед | Індія | Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютіка лс Лімітед), (Астрал Фармасьютіка л Індастріз) | 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" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна найменування виробника готового лікарського засобу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/0312/01/02 |
| **26.** | **ТАКСТАМ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/250 мг у флаконах № 1 | Орхід Кемікалс енд Фармасьютіка лс Лімітед | Індія | Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютіка лс Лімітед), | Індія | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9372/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | (Астрал Фармасьютікал Індастріз) | | допустимих меж готового лікарського засобу; зміна назви виробника лікарського засобу - приведення до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам НВП (GMP) | | | |
| **27.** | **ТАКСТАМ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/500 мг у флаконах № 1 | Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед | Індія | Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед), (Астрал Фармасьютікал Індастріз) | Індія | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна назви виробника лікарського засобу - приведення до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам НВП (GMP) | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9372/01/02 |
| **28.** | **ТОНЗИЛОТРЕН** | таблетки № 60 (20х3) у блістерах | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3781/01/01 |
| **29.** | **УРСОСАН®** | капсули по 250 мг № 10 (10х1), № 50 (10х5), № 100 (10х10) у блістерах | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т. | Чеська Республіка | всі стадії виробництва. контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська | Чеська Республіка/ Німеччина/ Чеська Республіка | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Урсосан); зміни | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3636/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Республіка; виробництво проміжного продукту, контроль якості: Хенніг Арцнаймітель ГмбХ і КГ, Німеччина; первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА спол. с.р.о., Чеська Республіка | | внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група", "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників в МКЯ в розділі «Виробники», відповідно до оригінальних матеріалів виробника; зазначення складу капсули в розділі «Склад» проекту МКЯ ГЛЗ | | | |
| **30.** | **ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я** | капсули тверді по 50 мг № 7 (7х1), № 10 (10х1) у блістерах | Товариство з обмеженою відаповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відаповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | 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 | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3938/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | готового лікарського засобу; приведення специфікації вхідного контролю допоміжних речовин до вимог ЄФ та ДФУ; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни в специфікаціях вхідного контролю допоміжних речовин; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; наведення повного складу оболонки капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника | | | |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **31.** | **ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я** | капсули тверді по 150 мг № 1 (1х1), № 2 (1х2), № 3 (1х3), № 3 (3х1), № 7 (7х1) у блістерах | Товариство з обмеженою відаповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відаповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | 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; приведення специфікації вхідного контролю допоміжних речовин до вимог ЄФ та ДФУ; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни в специфікаціях вхідного контролю допоміжних речовин; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного | *№ 1 – без рецепта; № 2, № 3, № 7 – за рецептом* | *№ 1 – підлягає; № 2, № 3, № 7 – не підлягає* | UA/3938/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | препарату; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; наведення повного складу оболонки капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника | | | |
| **32.** | **ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я** | капсули тверді 100 мг № 7 (7х1), № 10 (10х1) у блістерах | Товариство з обмеженою відаповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відаповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | 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; приведення специфікації вхідного контролю допоміжних речовин до вимог ЄФ та ДФУ; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни в специфікаціях вхідного контролю допоміжних речовин; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3938/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; наведення повного складу оболонки капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника | | | |
| **33.** | **ЦЕБАНЕКС®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г/0,5 г у флаконах № 1 | Орхід Кемікалс енд Фармасьютіка лс Лімітед | Індія | Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютіка лс Лімітед), (Астрал Фармасьютіка л Індастріз) | Індія | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Код АТХ"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування виробника готового лікарського засобу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/1008/01/01 |
| **34.** | **ЦЕБАНЕКС®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г/1 г у флаконах № 1 | Орхід Кемікалс енд Фармасьютіка лс Лімітед | Індія | Орхід Хелтхкер (відділення Орхід | Індія | перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/1008/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Кемікалс енд Фармасьютіка лс Лімітед), (Астрал Фармасьютіка л Індастріз) | | посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Код АТХ"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування виробника готового лікарського засобу | | | |

**Додаток 3**

# 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.** | **АВАСТИН® /AVASTIN®** | концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/4 мл та 400 мг/16 мл у флаконах № 1 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. | Швейцарія | Дженентек Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/ Швейцарія/ Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування до розділів "Імунологічні та біологічні властивості", "Особливості застосування","Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Показання". (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | | 547/13-30020000 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **2.** | **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: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни в методиці розділу «Кількісне визначення», в розділі «Характеристика приготованої суспензії» для дозування 200 мг/5 мл виключено опис фактичного об'єму суспензії, в розділі «Розчинення» внесено уточнення до пробопідготовки випробовуваного розчину та розчину порівняння. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження** | *за рецептом* | | UA/7234/03/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **3.** | **АЗИМЕД®** | порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл для 30 мл оральної сусупензії у флаконі разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни в методиці розділу «Кількісне визначення», в розділі «Характеристика приготованої суспензії» для дозування 200 мг/5 мл виключено опис фактичного об'єму суспензії, в розділі «Розчинення» внесено уточнення до пробопідготовки випробовуваного розчину та розчину порівняння. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження** | *за рецептом* | | UA/7234/03/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **4.** | **АЗИТРОКС® 250** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 3 (3х1), № 6 (6х1) у блістерах | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АЗИТРОКС 250) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/4822/01/01 |
| **5.** | **АЗИТРОКС® 500** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 (3х1) у блістерах | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АЗИТРОКС 500) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/4822/01/02 |
| **6.** | **АЗОТУ ЗАКИС** | газ стиснений по 6,2 кг±0,2 кг у балонах із вуглецевої сталі місткістю 10 л | ТОВ "Торговий Дім "Медичний Газовий Сервіс" | Російська Федерація | ТОВ "Торговий Дім "Медичний Газовий Сервіс" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | *для застосування тільки у стаціонарі* | | UA/11467/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **7.** | **АЙЛІЯ®** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці № 1 у блістері; по 0,278 мл у флаконі № 1 з фільтрувальною голкою 18G | Байєр Фарма АГ | Німеччина | вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців: Байєр Фарма АГ, Німеччина; відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка: для попередньо заповнених шприців: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Байєр Фарма АГ, Німеччина; контроль якості для флаконів: Байєр Фарма АГ, Німеччина | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу | *за рецептом* | | UA/12600/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **8.** | **АМІТРИПТИЛІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 50 (10х5), № 1000 (10х100) у блістерах | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | *за рецептом* | | UA/6700/01/01 |
| **9.** | **АНГІЗАР** | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 30 (10х3) у блістерах | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | *за рецептом* | | UA/3252/01/01 |
| **10.** | **АНГІЗАР** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10х3) у блістерах | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | *за рецептом* | | UA/3252/01/02 |
| **11.** | **АНГІЗАР ПЛЮС** | таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10х3) у блістерах | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | *за рецептом* | | UA/3163/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **12.** | **АТРОПІНУ СУЛЬФАТ** | краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 з кришкою-крапельницею | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | України | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - вводиться новий вид пакування, як наслідок, доповнення необхідними межами у МКЯ за показником «Об'єм вмісту контейнеру», у р. «Упаковка» та «Маркування» - додатково зазначено новий вид пакування, розділи «Опис», «Основні розміри», та «Маса» у специфікації первинного пакування доповнено необхідними межами та зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Упаковка»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікаціх або допустимих меж первинної упаковки | *за рецептом* | | UA/5461/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **13.** | **АУРОПРАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 19.05.2014 № 340** щодо написання реєстраційної процедури, а саме: попередньої назви препарату в процесі зміни назви лікарського засобу - **зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP; зміна заявника; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЦИТАЛОПРАМ ПФАЙЗЕР®) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)** | *за рецептом* | | UA/11916/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **14.** | **АУРОПРАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 19.05.2014 № 340** щодо написання реєстраційної процедури, а саме: попередньої назви препарату в процесі зміни назви лікарського засобу - **зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP; зміна заявника; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЦИТАЛОПРАМ ПФАЙЗЕР®) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)** | *за рецептом* | | UA/11916/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **15.** | **АУРОПРАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10х3) у блістерах | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 19.05.2014 № 340** щодо написання реєстраційної процедури, а саме: попередньої назви препарату в процесі зміни назви лікарського засобу - **зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP; зміна заявника; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЦИТАЛОПРАМ ПФАЙЗЕР®) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)** | *за рецептом* | | UA/11916/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **16.** | **БАКТЕРІОФАГ СТАФІЛОКОКОВИЙ РІДКИЙ** | рідина для внутрішнього, місцевого та зовнішнього застосування по 20 мл у флаконах № 10, по 100 мл у пляшках № 1 | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 20.03.2015 № 164** щодо умов відпуску медичного імунобіологічного препарату в процесі внесення змін *(затверджена редакція – за рецептом; запропонована редакція – без рецепта)* | ***без рецепта*** | | 819/11-300200000 |
| **17.** | **БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)** | лінімент по 25 г у банках, у контейнерах; по 40 г у тубах у пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | | UA/7709/01/01 |
| **18.** | **БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ** | емульсія нашкірна 20 % по 50 г у флаконі | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | | UA/8378/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **19.** | **БЕНЛІСТА™** | 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; Додатковий виробник нерозфасованої продукції: Хоспіра Інк., США | Італія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; внесення змін на вимогу компетентного органу після оцінки протоколу управління змінами (перегляд досьє з якості); зміни, пов'язані з поданням протоколу управління змінами з метою реєстрації нової дільниці для виробництва нерозфасованої продукції та первинного пакування; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; | *за рецептом* | | UA/13267/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **20.** | **БЕНЛІСТА™** | 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; Додатковий виробник нерозфасованої продукції: Хоспіра Інк., США | Італія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; внесення змін на вимогу компетентного органу після оцінки протоколу управління змінами (перегляд досьє з якості); зміни, пов'язані з поданням протоколу управління змінами з метою реєстрації нової дільниці для виробництва нерозфасованої продукції та первинного пакування; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; | *за рецептом* | | UA/13267/01/02 |
| **21.** | **БЕТАСАЛІК®** | мазь по 15 г у тубах № 1 | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника активної субстанції Кислоти саліцилової. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження** | *за рецептом* | | UA/0558/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **22.** | **БІОСЕЛАК (BIOSELAC®)** | капсули вагінальні тверді у блістері або флаконі №10 | РОТАФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британія | Інститут Біотехнології Сироваток та Вакцин БІОМЕД С.А. (ІБСВ БІОМЕД С.А.) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника | *без рецепта* | | 872/12-300200000 |
| **23.** | **БРОМГЕКСИН 8 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг № 25 (25х1) у блістерах | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій, пакування, випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | | UA/9663/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **24.** | **ВАЗИЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (7х2), № 28 (7х4) 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: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | *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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **25.** | **ВАЗИЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (7х2), № 28 (7х4), № 84 (7х12) 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: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/3792/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **26.** | **ВАЗИЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (7х2), № 28 (7х4), № 84 (7х12) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/3792/01/04 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **27.** | **ВІАГРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1х1), № 2 (2х1), № 4 (4х1), № 8 (4х2) у блістерах у коробці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 3 від 04.01.13 р.) та незначні зміни в тексті маркування упаковок (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/0313/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **28.** | **ВІАГРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1 (1х1), № 4 (4х1) у блістерах у коробці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 3 від 04.01.13 р.) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/0313/01/02 |
| **29.** | **ГАНФОРТ™** | краплі очні по 3,0 мл у флаконі-крапельниці з поліетилену № 1, № 3 у пачці | Аллерган Фармасьютікал з Ірландія | Ірландія | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в тексті маркування первинної та вторинної упаковок | *за рецептом* | | UA/11121/01/01 |
| **30.** | **ГЕЕРДІН** | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 20 мг № 14 (7х2) у блістерах | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Мепро Фармасьютикалс Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю готового лікарського засобу | *за рецептом* | | UA/6630/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **31.** | **ГЕЕРДІН** | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 10 мг № 14 (7х2) у блістерах | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Мепро Фармасьютикалс Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю готового лікарського засобу | *за рецептом* | | UA/6630/01/01 |
| **32.** | **ГЕПАРИН-ДАРНИЦЯ** | гель, 600 МО/г по 30 г у тубі № 1 | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 03.03.2015 № 105** щодо рекламування в процесі перереєстрації *(затверджена редакція – не підлягає; запропонована редакція – **підлягає**)* | *без рецепта* | | UA/2577/01/02 |
| **33.** | **ГІПРИЛ - А ПЛЮС** | таблетки № 30 (10х3) у блістерах в коробці | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | *за рецептом* | | UA/6436/01/01 |
| **34.** | **ГІПРИЛ -А** | таблетки № 30 (10х3) у блістерах в коробці | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | *за рецептом* | | UA/6577/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **35.** | **ГЛІРИД** | таблетки по 1 мг № 30 (10х3) | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | *за рецептом* | | UA/5824/01/01 |
| **36.** | **ГЛІРИД** | таблетки по 2 мг № 30 (10х3) | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | *за рецептом* | | UA/5824/01/02 |
| **37.** | **ГЛІРИД** | таблетки по 3 мг № 30 (10х3) | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | *за рецептом* | | UA/5824/01/03 |
| **38.** | **ГЛІРИД** | таблетки по 4 мг № 30 (10х3) | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | *за рецептом* | | UA/5824/01/04 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **39.** | **ГЛЮКОЗА** | розчин для інфузій 10 % 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; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткового обєму лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу | *за рецептом* | | UA/1025/01/02 |
| **40.** | **ГРИПОЦИТРОН КІДС ОРАНЖ** | порошок для орального розчину по 4 г у пакетах № 5, № 10 | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. **Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження** | *без рецепта* | | UA/11499/01/01 |
| **41.** | **ДЕКАСАН®** | розчин, 0,2 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках скляних; по 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 5000 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл або 5 мл у однодозових контейнерах № 10 у пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: «Показання», «Спосіб застосування та дози»; затвердження короткої характеристики лікарського засобу | *без рецепта* | | UA/5364/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **42.** | **ДЕПАКІН ХРОНО 300 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг № 100 (50х2) у контейнерах | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/10298/01/01 |
| **43.** | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 5 мг № 56 (14х4) у блістерах, № 60 у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 06.03.2015 № 124** щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін *(було - UA/13456/01/03)* | *за рецептом* | | **UA/13456/01/01** |
| **44.** | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 20 мг № 56 (14х4) у блістерах, № 60 у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 06.03.2015 № 124** щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін *(було - UA/13456/01/01)* | *за рецептом* | | **UA/13456/01/03** |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **45.** | **ДИКЛОФЕНАК** | супозиторії ректальні по 0,1 г № 10 (5х2) у блістерах | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/7239/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **46.** | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) | ІПСЕН ФАРМА | Франція | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості | *за рецептом* | | UA/0695/01/02 |
| **47.** | **ДІАНОРМЕТ® 850** | таблетки по 850 мг № 30 (10х3) у блістерах | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці вторинного пакування; заміна дільниці первинного пакування; заміна виробника на нового, що відповідатиме за всі стадії процесу виробництва; зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікації первинної упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/7795/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **48.** | **ДІОКОР СОЛО 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 40 (10х4), № 90 (10х9) у блістерах | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | *за рецептом* | | UA/11341/01/01 |
| **49.** | **ДІОКОР СОЛО 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 40 (10х4), № 90 (10х9) у блістерах | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | *за рецептом* | | UA/11341/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **50.** | **ДІФОРС 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг в блістерах № 10 (2 дизайни), № 30 | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | 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" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Зміни відповідно до референтного препарату та з урахуванням оновлених даних щодо безпеки застосування діючої речовини валсартан, а також вимог наказу МОЗ України від 31.12.2014 №1028 | *за рецептом* | | UA/12365/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **51.** | **ДІФОРС 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг в блістерах № 10 (2 дизайни), № 30 | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | 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" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Зміни відповідно до референтного препарату та з урахуванням оновлених даних щодо безпеки застосування діючої речовини валсартан, а також вимог наказу МОЗ України від 31.12.2014 №1028 | *за рецептом* | | UA/12365/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **52.** | **ДІФОРС XL** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг в блістерах № 10 (2 дизайни), № 30 | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | 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" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Зміни відповідно до референтного препарату та з урахуванням оновлених даних щодо безпеки застосування діючої речовини валсартан, а також вимог наказу МОЗ України від 31.12.2014 №1028 | *за рецептом* | | UA/12365/01/03 |
| **53.** | **ДОЛГІТ® ГЕЛЬ** | гель, 50 мг/г по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах | ДОЛОРГІТ ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | ДОЛОРГІТ ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | | UA/4117/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **54.** | **ДОЛГІТ® ГЕЛЬ** | гель, 50 мг/г по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах | ДОЛОРГІТ ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | ДОЛОРГІТ ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ДОЛГІТ ГЕЛЬ); зміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковок; внесення інформації на вторинну упаковку (для 50 г та 100 г) - «Покращує рухливість суглобів» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | *без рецепта* | | UA/4117/02/01 |
| **55.** | **ДУОТРАВ®** | краплі очні по 2,5 мл у флаконах-крапельницях № 1 у проміжній упаковці, що вкладається у коробку | Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд. | Велика Британія | Алкон-Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років); внесення змін в розділ «Умови зберігання» (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); подання оновленого сертифікату відповідності від діючого виробника | *за рецептом* | | UA/6292/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **56.** | **ЕКЗОДЕРИЛ®** | розчин нашкірний 1 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1 | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник продукції in bulk, пакування: Глобофарм Фармацойтіше Продукцьйонз- унд Гандельсгезельшафт мбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | *без рецепта* | | UA/3960/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **57.** | **ЕКСТРАТЕРМ** | таблетки № 12 у блістері, № 24 (12х2) у блістері в пачці | ПАТ "Фітофарм" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) | *без рецепта* | | UA/3602/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **58.** | **ЕПОЕТИН-ФАРМЕКС ЕРИТРОПОЕТИН (ЕПОЕТИН-АЛЬФА) ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ** | розчин для ін'єкцій по 4000 МО/мл у флаконах № 5 | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна | ТОВ "Фармекс Груп", Україна (із "in bulk" виробництва "Center of Molecular Immunology", Куба) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/13003/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **59.** | **ЕПОЕТИН-ФАРМЕКС ЕРИТРОПОЕТИН (ЕПОЕТИН-АЛЬФА) ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ** | розчин для ін'єкцій по 10000 МО/мл у флаконах № 5 | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна | ТОВ "Фармекс Груп", Україна (із "in bulk" виробництва "Center of Molecular Immunology", Куба) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/13003/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **60.** | **ЕПОЕТИН-ФАРМЕКС ЕРИТРОПОЕТИН (ЕПОЕТИН-АЛЬФА) ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ** | розчин для ін'єкцій по 2000 МО/мл у флаконах № 5 | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна | ТОВ "Фармекс Груп", Україна (із "in bulk" виробництва "Center of Molecular Immunology", Куба) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/13003/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **61.** | **ЕУКАРБОН®** | таблетки № 10 (10х1), № 30 (10х3) у блістерах | Ф. Тренка хеміш-фармацевтіше Фабрік ГмбХ | Австрія, | випуск серії: Ф. Тренка хеміш-фармацевтіше Фабрік ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Фармацевтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 21.04.2015 № 229** щодо рекламування в процесі перереєстрації *(затверджена редакція – підлягає; запропонована редакція – **не підлягає**)* | *без рецепта* | | UA/9470/01/01 |
| **62.** | **ЗЕЛДОКС®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1,2 мл в ампулах № 1 | Пфайзер Інк. | США | пакування, маркування, випуск серії, контроль при випуску та при стабільності, та виробництво, пакування і контроль якості розчинника: Фарева Амбуаз, Франція; виробництво препарату "in bulk", пакування, маркування, контроль при випуску та при стабільності: Фармація і Апджон Компані, США | Франція/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви постачальника пакувального матеріалу без зміни адреси, процесу виробництва та контролю якості гумових пробок; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу | *за рецептом* | | UA/2595/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **63.** | **ЗЕЛДОКС®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1,2 мл в ампулах № 1 | Пфайзер Інк. | США | пакування, маркування, випуск серії, контроль при випуску та при стабільності, та виробництво, пакування і контроль якості розчинника: Фарева Амбуаз, Франція; виробництво препарату "in bulk", пакування, маркування, контроль при випуску та при стабільності: Фармація і Апджон Компані, США | Франція/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження** | *за рецептом* | | UA/2595/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **64.** | **ЗЕЛДОКС®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1,2 мл в ампулах № 1 | Пфайзер Інк. | США | Пакування, маркування, випуск серії, контроль при випуску та при стабільності, та виробництво, пакування і контроль якості розчинника: Фарева Амбуаз, Франція; Виробництво препарату "in bulk", пакування, маркування, контроль при випуску та при стабільності: Фармація і Апджон Компані, США | Франція/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/2595/02/01 |
| **65.** | **ЙОД** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл, 20 мл, 1000 мл у флаконах | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ | *без рецепта* | | UA/8247/01/01 |
| **66.** | **ІМАТИНІБ АКТАВІС** | капсули по 100 мг № 24 (12х2), № 60 (10х6), № 120 (12х10) у блістерах | Актавіс груп АТ | Ісландія | Сіндан Фарма СРЛ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні** в р. "Активні речовини" **/відповідно до наказу МОЗ України № 222 від 16.04.2015/** | *за рецептом* | | UA/14328/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **67.** | **ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА** | мазь 10 % по 40 г у тубах № 1 | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 06.03.2015 № 124** щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін *(було - UA/2304/03/01)* | *без рецепта* | | **UA/2304/01/01** |
| **68.** | **КАЛІПОЗ ПРОЛОНГАТУМ** | таблетки пролонгованої дії по 750 мг № 30 (15х2) у блістерах в пачці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни у складі пакувальних матеріалів; супутня зміна: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу | *за рецептом* | | UA/6088/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **69.** | **КАПТОПРЕС - ДАРНИЦЯ** | таблетки № 20 (10х2) у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження** | *за рецептом* | | UA/8156/01/02 |
| **70.** | **КАСАРК®** | таблетки по 32 мг № 30 (10х3) у блістерах в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: 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. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження** | *за рецептом* | | UA/12457/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **71.** | **КАСАРК®** | таблетки по 16 мг № 30 (10х3) у блістерах в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: 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. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження** | *за рецептом* | | UA/12457/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **72.** | **КЕТАМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Фармак" | Україна | КУ Кемі Уетікон ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI | - | | UA/4661/01/01 |
| **73.** | **КЕТОЗОРАЛ®-ДАРНИЦЯ** | шампунь, 20 мг/г по 60 г або по 100 г у флаконах № 1 | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | | UA/8226/02/01 |
| **74.** | **КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА** | розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у пляшках, по 100 мл у контейнерах, по 2 мл або по 4 мл у контейнерах № 10 | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження короткої характеристики лікарського засобу | *за рецептом* | | UA/2170/01/01 |
| **75.** | **КЛОСАРТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 14 (14х1), № 28 (14х2), № 84 (14х6) у блістерах | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування | *за рецептом* | | UA/8765/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **76.** | **КЛОСАРТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 14 (14х1), № 28 (14х2), № 84 (14х6) у блістерах | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування | *за рецептом* | | UA/8765/01/02 |
| **77.** | **КЛОСАРТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 14 (14х1), № 28 (14х2), № 84 (14х6), № 30 (10х3), № 100 (10х10) у блістерах | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування | *за рецептом* | | UA/8765/01/03 |
| **78.** | **КЛОФРАНІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 50 (10х5) у стрипах | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок | *за рецептом* | | UA/4869/01/01 |
| **79.** | **КОЛДРЕКС ХОТРЕМ® ЛИМОН** | порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10 | ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер | Велика Британія | СмітКляйн Бічем С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження | *без рецепта* | | UA/2560/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **80.** | **ЛЕВОМІЦЕТИН-ОЗ** | краплі очні, 2,5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 разом з кришкою-крапельницею 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 відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 07.07.2015 № 411** щодо умов відпуску лікарського засобу в процесі внесення змін, а саме: затверджена редакція – за рецептом; запропонована редакція – **без рецепта** | ***без рецепта*** | | UA/13220/01/01 |
| **81.** | **ЛІЗИНОПРИЛ 10 НЛ КРКА** | таблетки, 10 мг/12,5 мг № 14 (14х1), № 20 (10х2), № 28 (14х2), № 30 (10х3), № 56 (14х4), № 60 (10х6) у блістерах | КРКА Фарма, д.о.о., Загреб | Хорватія | виробник відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб, Хорватія; виробник відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Хорватія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження** | *за рецептом* | | UA/12685/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **82.** | **ЛІЗИНОПРИЛ 20 НЛ КРКА** | таблетки, 20 мг/12,5 мг № 14 (14х1), № 20 (10х2), № 28 (14х2), № 30 (10х3), № 56 (14х4), № 60 (10х6) у блістерах | КРКА Фарма, д.о.о., Загреб | Хорватія | виробник відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб, Хорватія; виробник відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Хорватія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження** | *за рецептом* | | UA/12685/01/02 |
| **83.** | **ЛІЗИНОПРИЛ-РАТІОФАРМ** | таблетки по 5 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах | ратіофарм ГмбХ | Німеччина | Меркле ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження** | *за рецептом* | | UA/1572/01/01 |
| **84.** | **ЛІЗИНОПРИЛ-РАТІОФАРМ** | таблетки по 20 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах | ратіофарм ГмбХ | Німеччина | Меркле ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження** | *за рецептом* | | UA/1572/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **85.** | **ЛІЗИНОПРИЛ-РАТІОФАРМ** | таблетки по 10 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах | ратіофарм ГмбХ | Німеччина | Меркле ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження** | *за рецептом* | | UA/1572/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **86.** | **ЛІЗИНОПРИЛ-РАТІОФАРМ** | таблетки по 20 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах | ратіофарм ГмбХ | Німеччина | Меркле ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ з матеріалів досьє; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника зі зміненою назвою власника СЕР; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження** | *за рецептом* | | UA/1572/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **87.** | **ЛІЗИНОПРИЛ-РАТІОФАРМ** | таблетки по 5 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах | ратіофарм ГмбХ | Німеччина | Меркле ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ з матеріалів досьє; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника зі зміною назви власника СЕР. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження** | *за рецептом* | | UA/1572/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **88.** | **ЛІМІСТИН 40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10х3) у блістерах | Ананта Медікеар Лтд. | Сполучене Королівство | Екюмс Драгс і Фармасьютикалс Лтд., Індія; Марксанс Фарма Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу | *за рецептом* | | UA/11037/01/03 |
| **89.** | **ЛОНГОКАЇН® ХЕВІ** | розчин для ін'єкцій, 5,0 мг/мл по 5 мл у попередньо наповненому шприці у пачці; у флаконах № 5 у пачці; в ампулах № 5 у пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження короткої характеристики лікарського засобу | *за рецептом* | | UA/12901/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **90.** | **МЕДОПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 0,5 г у флаконах № 1 | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД | Кіпр | 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", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобую (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/11738/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **91.** | **МЕДОПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г у флаконах № 1 | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД | Кіпр | 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", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобую (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/11738/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **92.** | **МЕРСИЛОН®** | таблетки № 21 у блістерах у саше в коробці | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | за повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; за повним циклом: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія | Нідерланди/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | *за рецептом* | | UA/9739/01/01 |
| **93.** | **МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг) або по 50 мл (5000 мг) у флаконах № 1; по 5 мл (500 мг) в ампулах № 5, по 10 мл (1000 мг) в ампулах № 1, № 5 | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження** | *за рецептом* | | UA/1209/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **94.** | **МІКСТАРД® 30 НМ ПЕНФІЛ®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5 | А/Т Ново Нордіск | Данія | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія | Данія/ Франція/ Бразілія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої дільниці (виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) | *за рецептом* | | UA/12612/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **95.** | **МІЛІСТАН** | каплети, вкриті оболонкою, по 500 мг № 12 (12х1) у блістерах в коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Віндлас Хелскере Пвт. Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Склад лікарського засобу» | *без рецепта* | | UA/6457/01/01 |
| **96.** | **МІСОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 14 (14х1), № 28 (14х2) у блістерах в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки | *за рецептом* | | UA/11263/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **97.** | **МІСОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 14 (14х1), № 28 (14х2) у блістерах в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки | *за рецептом* | | UA/11263/01/02 |
| **98.** | **НЕМОЦИД™** | суспензія для перорального застосування, 250 мг/5 мл по 10 мл, по 15 мл у флаконах № 1 із ковпачком-дозатором | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | *за рецептом* | | UA/2901/01/01 |
| **99.** | **НЕОГЕК® 6%** | розчин для інфузій по 500 мл у пляшках | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження** | *за рецептом* | | UA/13386/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **100.** | **НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА** | гумка жувальна лікувальна по 2 мг № 30 (15х2) у блістерах | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці АФІ або діючої речовини | *без рецепта* | | UA/10734/01/01 |
| **101.** | **НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА** | гумка жувальна лікувальна по 4 мг № 30 (15х2) у блістерах | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці АФІ або діючої речовини | *без рецепта* | | UA/10734/01/02 |
| **102.** | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | гумка жувальна лікувальна по 4 мг № 30 (15х2) у блістері | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці АФІ або діючої речовини | *без рецепта* | | UA/8878/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **103.** | **НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®** | розчин для ін`єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, вміщеному в багатодозову одноразову шприц-ручку, № 1, № 5 у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразідь Лтда., Бразилія | Данія/ Франція/ Бразилія | внесення змін до реєстраційниї матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) | *за рецептом* | | UA/4863/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **104.** | **НУРОФЄН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 6 (6х1); № 8 (8х1); № 12 (12х1); № 24 (12х2) у блістерах | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія) | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін ведення змін скоротити до 3-х місяців після затвердження | *без рецепта* | | UA/6313/02/02 |
| **105.** | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл по 100 мл, 200 мл у флаконі № 1 в комплекті з шприцом-дозатором у коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія) | Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед | Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | *без рецепта* | | UA/8233/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **106.** | **ПАНГАСТРО** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг у блістерах № 14 (7х2), № 14 (14х1), № 28 (7х4), № 28 (14х2) | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Словенія/ Туреччина/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | | UA/13512/01/01 |
| **107.** | **ПАНГАСТРО** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг у блістерах № 14 (7х2), № 14 (14х1), № 28 (7х4), № 28 (14х2) | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Словенія/ Туреччина/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | | UA/13512/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **108.** | **ПЕНТАСЕД** | таблетки № 10 у блістері | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності виробника ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробника субстанції; зміна найменування виробника діючої речовини | *без рецепта* | | UA/5787/01/01 |
| **109.** | **ПЕНТАСЕД** | таблетки in bulk № 1000, № 5000 у пакетах поліетиленових | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - реєстрація додаткової упаковки у вигляді in bulk | - | | UA/14529/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **110.** | **ПОТЕНТОКС** | порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/250 мг у флаконах № 1 | Мілі Хелскере Лімітед | **Велика Британія** | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 03.07.2014 № 460** щодо написання країни-заявника в процесі внесення змін *(було - Великобританія)* | *за рецептом* | | UA/6152/01/01 |
| **111.** | **ПРЕДНІКАРБ-ДАРНИЦЯ** | мазь по 15 г у тубах № 1 | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | | UA/6024/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **112.** | **ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах у комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками; монодозових ( (1 доза) флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах № 100 в окремій упаковці; мультидозових (2 дози) флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах №100 в окремій упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - реєстрація додаткової упаковки; зміна в маркуванні упаковок (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/13694/01/01 |
| **113.** | **ПРОКТОЗОЛ** | супозиторії ректальні in bulk № 1000 (5х200) у блістерах у ящику | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового CEP для діючої речовини лідокаїну гідрохлориду від нового виробника. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження** | - | | UA/13851/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **114.** | **ПРОКТОЗОЛ** | супозиторії ректальні № 5 (5х1), № 10 (5х2) у блістерах у пачці | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для діючої речовини лідокаїну гідрохлориду від нового виробника. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження** | *без рецепта* | | UA/4286/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **115.** | **ПРОТАФАН® НМ ПЕНФІЛ®** | суспензія для ін'єкцій 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5 | А/Т Ново Нордіск | Данія | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія | Данія/ Франція/ Бразілія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої дільниці (виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) | *за рецептом* | | UA/12613/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **116.** | **РАПТЕН РАПІД** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 у блістерах | "Хемофарм" АД | Сербія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" д.о.о., Боснія і Герцеговина | Сербія/ Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника для діючої речовини диклофенак калію з наданням нового сертифікату відповідності ЄФ; вилучення виробничої дільниці для АФІ диклофенак калію | *за рецептом* | | UA/4606/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **117.** | **РЕНАЛГАН®** | розчин для ін'єкцій по 2 мл або по 5 мл в ампулах № 5, № 10, № 100 в пачці; № 5х1, № 5х2 у блістерах в пачці | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (внесення альтернативного матеріалу блістера); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера (введення додаткового об`єму первинної упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»); внесення корегування до р. Склад у зв'язку з введенням додаткового об'єму (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/1530/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **118.** | **РЕОСОРБІЛАКТ®** | розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках № 1 у пачці; по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 250 мл або по 500 мл у контейнерах | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (необхідно відкоригувати кількість АФІ кальцію хлориду у розрахунках об'ємів серії); зміна виробника АФІ кальцію хлориду з відповідними змінами у виробництві готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ калію хлориду з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину; заміна виробника АФІ натрію лактату (термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/2399/01/01 |
| **119.** | **РЕФОРТАН®** | розчин для інфузій, 60 мг/мл (6 %) по 250 мл або по 500 мл у флаконах з прозорого скла або у флаконах з поліетилену № 10 у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | | UA/6679/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **120.** | **РЕФОРТАН® 130** | розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконах № 1, № 10 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | | UA/13733/01/01 |
| **121.** | **РЕФОРТАН® Н ГЕК 10%** | розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у скляних або поліетиленових флаконах № 1, № 10 в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | | UA/8741/01/01 |
| **122.** | **РЕФОРТАН® ПЛЮС** | розчин для інфузій, 100 мг/мл (10%) по 500 мл у скляних флаконах № 10 у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | | UA/6680/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **123.** | **САКОРД Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг № 30 (10х3) у блістерах | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Балканфарма - Дупниця АД | Болгарія | 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 дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/13498/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **124.** | **САКОРД Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 30 (10х3) у блістерах | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Балканфарма - Дупниця АД | Болгарія | 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 дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/13499/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **125.** | **САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ** | інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза по 200 доз (10 мл) у балоні № 1 | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД" | Литва | Лабораторіо Альдо-Юніон, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу | *за рецептом* | | UA/8338/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **126.** | **САНОРИН - АНАЛЕРГІН** | краплі назальні по 10 мл у флаконах № 1 | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після відкриття флакону, з 28 днів до 3 місяців, що підтверджується даними вивчення стабільності. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження** | *без рецепта* | | UA/6611/01/01 |
| **127.** | **СИНФЛОРИКС ™/SYNFLORIX ™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у 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 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Великобританія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання дільниці, на якій формується вакцина, проводиться розлив у шприци та флакони; додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості лікарського засобу за показником "Стерильність" | *за рецептом* | | 850/11-300200000 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **128.** | **СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП** | сироп, 250 мг/5 мл по 50 г, 100 г у флаконах та пачці; по 100 г у банках та пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 07.07.2015 № 411** щодо реєстраційної процедури - перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу + **введення додаткового постачальника первинної упаковки – флакону полімерного; введення додаткового виробника АФІ – Солодки кореня екстракт сухий** | *без рецепта* | | UA/3359/01/01 |
| **129.** | **СОМАТРОПІН ЛЮДСЬКИЙ** | рідина (субстанція) **4 МО/мл** у флаконах скляних для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Біофарма" | Україна | ЗАТ "Мастерклон" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 15.07.2015 № 432** щодо реєстраційних номерів та дозування субстанції в процесі перереєстрації | - | | **UA/14524/01/01** |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **130.** | **СОМАТРОПІН ЛЮДСЬКИЙ** | рідина (субстанція) **15 МО/мл** у флаконах скляних для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Біофарма" | Україна | ЗАТ "Мастерклон" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 15.07.2015 № 432** щодо реєстраційних номерів та дозування субстанції в процесі перереєстрації | - | | **UA/14524/01/02** |
| **131.** | **СОРБІЛАКТ®** | розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках № 1 у пачці; по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 250 мл або по 500 мл у контейнерах | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження короткої характеристики лікарського засобу | *за рецептом* | | UA/2401/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **132.** | **СОРБІЛАКТ®** | розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках № 1 у пачці; по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 250 мл або по 500 мл у контейнерах | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (необхідно відкоригувати кількість АФІ кальцію хлориду у розрахунках об'ємів серії); зміна виробника АФІ кальцію хлориду з відповідними змінами у виробництві готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ калію хлориду з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину; заміна виробника АФІ натрію лактату (термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/2401/01/01 |
| **133.** | **СТАБІЗОЛ®** | розчин для інфузій, 60 мг/мл (6 %) по 500 мл у флаконах № 10 у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | | UA/6685/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **134.** | **ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ)** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (10х1), № 10 (5х2) у контурних чарункових упаковках у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | | UA/5489/01/01 |
| **135.** | **ТОРАДІВ** | таблетки по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах в картонній пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР на АФІ торасемід безводний від діючого виробника зі зміною назви виробника; супутня зміна: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження** | *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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **136.** | **ТОРАСЕМІД САНДОЗ®** | таблетки по 50 мг № 20 (10х2), № 100 (10х10) у блістерах | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; Первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 15.01.2015 № 11** щодо написання виробників в процесі внесення змін - вилучення виробничої дільниці діючої речовини *(було - виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща; запропонована редакція – виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина)* | *за рецептом* | | UA/9619/01/05 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **137.** | **ТОРАСЕМІД САНДОЗ®** | таблетки по 100 мг № 20 (10х2), № 100 (10х10) у блістерах | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; Первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 15.01.2015 № 11** щодо написання виробників в процесі внесення змін - вилучення виробничої дільниці діючої речовини *(було - виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща; запропонована редакція – виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина)* | *за рецептом* | | UA/9619/01/06 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **138.** | **ТОРАСЕМІД САНДОЗ®** | таблетки по 200 мг № 20 (10х2), № 100 (10х10) у блістерах | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; Первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 15.01.2015 № 11** щодо написання виробників в процесі внесення змін - вилучення виробничої дільниці діючої речовини *(було - виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща; запропонована редакція – виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина)* | *за рецептом* | | UA/9619/01/07 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **139.** | **ТОРВАКАРД® 40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | АТ "Санека Фармасьютікалз" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 08.05.2014 № 268** щодо написання реєстраційної процедури, а саме: попередньої назви препарату в процесі зміни назви лікарського засобу *(затверджена редакція - ТОРВАКАРД 30, вірна редакція - ТОРВАКАРД 40)* | *за рецептом* | | UA/3849/01/03 |
| **140.** | **ТРАВОКОРТ®** | крем по 15 г у тубах | Байєр Фарма АГ | Німеччина | Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні** в розділі: "Заявник лікарського засобу" (написання адреси заявника українською мовою) **/відповідно до наказу МОЗ України №124 від 06.03.2015/** | *за рецептом* | | UA/3007/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **141.** | **ТРОКСЕРУТИН -ДАРНИЦЯ** | гель, 20 мг/г по 30 г або по 50 г в тубах № 1 | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | | UA/4933/01/01 |
| **142.** | **ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ** | розчин оральний, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою у коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | | UA/3591/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **143.** | **ХЛОРОФІЛІПТ** | розчин в олії, 20 мг/мл по 20 мл у флаконах № 1 в пачці | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); введення додаткового тексту маркування первинної та вторинної упаковок | *без рецепта* | | UA/1556/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **144.** | **ЦЕДЕКС®** | порошок для 30 мл оральної суспензії, 36 мг/мл у флаконах № 1 у комплекті з мірною ложкою та мірним стаканчиком або дозуючим шприцом у коробці | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Мерк Шарп і Доум Корп. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу | *за рецептом* | | UA/6335/01/01 |
| **145.** | **ЦЕЗЕРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10х1), № 20 (10х2), № 30 (10х3) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу, як наслідок зміни в маркуванні вторинних упаковок | *без рецепта* | | UA/11692/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **146.** | **ЦЕРЕБРОЛІЗИН®** | розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 1 мл (215,2 мг) або по 2 мл (430,4 мг) в ампулах № 10; по 5 мл (1076 мг), або по 10 мл (2152 мг), або по 20 мл (4304 мг) в ампулах № 5; по 30 мл (6456 мг) або по 50 мл (10760 мг) у флаконах № 1 | ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ | Австрія | ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу – введення додаткової ампули об'ємом 20 мл з відповідними змінами у п. «Извлекаемый объем» та р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | *за рецептом* | | UA/9989/01/01 |
| **147.** | **ЦЕФОДОКС** | порошок для 50 мл оральної суспензії, 50 мг/5 мл у флаконах № 1 | Фарма Інтернешенал | Йорданія | Фарма Інтернешенал | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення у відповідність місцезнаходження виробника до Висновку GMP | *за рецептом* | | UA/4152/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **148.** | **ЦЕФОДОКС** | порошок для 50 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл у флаконах № 1 | Фарма Інтернешенал | Йорданія | Фарма Інтернешенал | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення у відповідність місцезнаходження виробника до Висновку GMP | *за рецептом* | | UA/4152/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **149.** | **ЦИБОР 2500** | розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповнених шприцах №2 (2х1), №10 (2х5), №100 (2х50) у блістерах в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | виробництво лікарського засобу «in bulk», кінцеве пакування, контроль та випуск серій: РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л., Іспанія; Контроль та випуск серій: ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАСЕУТИКОС РОВІ, С.А., Іспанія | Іспанія | 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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" | *за рецептом* | | UA/6624/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **150.** | **ЦИБОР 3500** | розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповнених шприцах №2 (2х1), №10 (2х5), №100 (2х50) | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | виробництво лікарського засобу «in bulk», кінцеве пакування, контроль та випуск серій: РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л., Іспанія; Контроль та випуск серій: ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАСЕУТИКОС РОВІ, С.А., Іспанія | Іспанія | 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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" | *за рецептом* | | UA/6625/01/01 |
| **151.** | **ЦИНКТЕРАЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 124 мг № 25 (25х1), № 50 (25х2) у блістерах у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. **Рекомендовано скоротити термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження** | *за рецептом* | | UA/8359/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **152.** | **ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ** | таблетки № 6, № 10 у контурних чарункових упаковках; № 6 (6х1), № 10 (10х1) у контурних чарункових упаковках у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування | *без рецепта* | | UA/6550/01/01 |