

**ПЕРЕЛІК**  
**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО**  
**РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ</b>	таблетки жувальні по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до терапевтичних показань (вилучення терапевтичного показання); зміни до інструкції для медичного застосування (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/12480/02/01
2.	<b>АМБАСТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	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", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного	за рецептом		UA/7376/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АМБАСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	лікарського засобу 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", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/7376/01/03
4.	АМБАСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (6x5) у блістерах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	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", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного	за рецептом		UA/7376/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування референтного лікарського засобу			
5.	<b>АМБАСТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	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", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/7376/01/02
6.	<b>АМІНОСОЛ® НЕО 15%</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4102/01/02
7.	<b>БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ</b>	мазь по 25 г у контейнерах	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину	без рецепта		UA/7622/01/01
8.	<b>БУРКУНУ ТРАВА</b>	трава (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника та виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах	-		UA/10922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
9.	ГІНКОР ФОРТ	капсули № 30 (10x3) у блістерах	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10317/01/01
10.	ДЕКАМЕВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (передбачає заміну цукрової оболонки на плівкове покриття); зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Склад лікарського засобу" та як наслідок у розділах "Лікарська форма", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні"; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/4850/01/01
11.	ДИБІЗИД-М	таблетки № 60 (10x6) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5130/01/01
12.	ДИЦИНОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 50	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтич на компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/8466/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
13.	ДІАНОРМ-М	таблетки № 60 (10x6) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5019/01/01
14.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ	паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г, або 270 г, або 405 г у контейнерах, по 15 г у пакетах № 15 або № 30	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4415/02/01
15.	ЕФЕРАЛГАН 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі, 330 мг/200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у тубах у коробці	Брістол-Майєрс Сквибб	Франція	Брістол – Майєрс Сквибб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлених СЕР для АФІ парацетамол від діючих виробників	без рецепта		UA/7278/01/01
16.	ЄВРОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М. Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (додавання виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного	за рецептом		UA/11484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							походження); введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування)			
17.	<b>ЄВРОПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	М. Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (додавання виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування)	за рецептом		UA/11484/01/02
18.	<b>ІБУФЕН® ФОРТЕ</b>	суспензія оральна з малиновим ароматом, 200 мг/5 мл по 100 мл, 40 мл у флаконах № 1	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання упаковки у зв'язку з появою іншого додаткового аромату; уточнення назви лікарської форми; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу. <b>Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.</b>	без рецепта		UA/14437/01/01
19.	<b>ІБУФЕН® ФОРТЕ</b>	суспензія оральна з полуничним ароматом, 200 мг/5 мл по	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви лікарської форми. <b>Термін введення змін - протягом 6-ти</b>	без рецепта		UA/12829/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл, 40 мл у флаконах № 1					місяців після затвердження.			
20.	ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг № 30 (30x1) у блістерах	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного у розділи "Показання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/11734/01/01
21.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказах МОЗ України від 13.02.2014 № 125 та від 31.10.2014 № 798</b> щодо умов відпуску лікарського засобу (було – за рецептом, стало – без рецепта) в процесі внесення змін	без рецепта		UA/1645/04/01
22.	ЛІМФОМІОЗ ОТ Н	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 10 (5x2), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці) - зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки) введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/2054/01/01
23.	ЛІПРАЗІД 10	таблетки № 30 (10x3) у блістерах у пачці, № 60, № 90 у контейнерах з кришкою з контролем першого розкриття № 1 у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтич	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтич	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6916/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
24.	ЛІПРАЗІД 20	таблетки № 30 (10x3) у блістерах у пачці, № 60, № 90 у контейнерах з кришкою з контролем першого розкриття № 1 у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6917/01/01
25.	ЛОРАНО	таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща; пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6985/02/01
26.	ЛОРАНО	суспензія оральна, 5 мг/5 мл по 120 мл у флаконах № 1 в комплекті з мірною ложкою	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування: Сандоз Ілак	Словенія/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>	без рецепта		UA/6985/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Санай ве Тікарет А.С., Туреччина					
27.	МААЛОКС®	таблетки жувальні № 20 (10x2), № 40 (10x4), № 80 (10x8) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки для виробника Санофі-Авентіс С.п.А. (Скоппіто), Італія	без рецепта		UA/1076/03/01
28.	МЕДОКЛАВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	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 роботі з іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, 99 Передозування, Побічні реакції, Фармакологічні властивості згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Термін введення змін: протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4428/01/02
29.	МЕДОКЛАВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг № 16 (8x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	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	за рецептом		UA/4428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Фармакологічні властивості згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Термін введення змін: протягом 3-х місяців після затвердження.			
30.	<b>МЕЛОКСИК</b>	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 3, № 5	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13584/01/01
31.	<b>МЕЛПАМІД</b>	таблетки по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні вторинної упаковки	за рецептом		UA/14307/01/01
32.	<b>МЕЛПАМІД</b>	таблетки по 3 мг № 30 (15x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні вторинної упаковки	за рецептом		UA/14307/01/02
33.	<b>МЕТРОНІДАЗ ОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 100 мл у флаконах № 1 у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4079/02/01
34.	<b>МІКОМАКС® 150</b>	капсули по 150 мг № 1, № 3 у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта – № 1; за рецептом – № 3		UA/4155/01/01
35.	<b>МІФУНГАР КРЕМ</b>	крем, 10 мг/г по 30 г у тубах № 1	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого DMF для діючої речовини оксиконазолу натрію від діючого виробника,	без рецепта		UA/6957/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення нового виробника вихідного матеріалу; зміна у процесі виробництва діючої речовини; зміна розміру серії АФІ або діючої речовини; затвердження нової ділянки для мікронізації. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>			
36.	НАРОПІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 10 мл в ампулах №1, по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9670/01/03
37.	НАРОПІН	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл в ампулах №1, по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9670/01/02
38.	НЕБІВОЛОЛ У ГІДРОХЛОРИДІ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Хангжоу Жонгмей Хуадонг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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/4432/01/01
39.	НЕБІЛОНГ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7114/01/01
40.	НЕОГЕМОДЕЗ	розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у флаконах поліетиленових	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози"	за рецептом		UA/9058/01/01
41.	НІМЕСУЛІД-	таблетки по 100 мг №	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних	за		UA/9104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ДАРНИЦЯ</b>	30 (10x3) у контурних чарункових упаковках в пачці	"Фармацевтич на фірма "Дарниця"		"Фармацевтич на фірма "Дарниця"		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	рецептом		
42.	<b>НоваРинг®</b>	кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг № 1 у саше в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; вторинне пакування та випуск серії: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/9613/01/01
43.	<b>НОЛЬПАЗА®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1, № 5, № 10, № 20 у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія; Валдефарм, Франція	Словенія/ Франція/ Іспанія	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. 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; подання оновленого СЕР (R0-СЕР 2009-323-Rev 01; R0-СЕР 2008-289-Rev 01;) для АФІ від затверджених виробників; збільшення терміну придатності	за рецептом	не підлягає	UA/7955/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
44.	ОКТРИН	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10778/01/01
45.	ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 20 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтич на 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/6542/01/01
46.	ОТРИВІН ЕКСТРА	спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>	без рецепта		UA/13560/01/01
47.	ПАНГАСТРО	таблетки гастрорезистентні по 20 мг у блістерах № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2)	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії: Лек фармацевтич на компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування:	Словенія/ Туреччина/ Румунія	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, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для	за рецептом		UA/13512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Сандоз С.Р.Л., Румунія		медичного застосування або маркування упаковок; додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна розміру серії ЛЗ, для нової дільниці виробництва			
48.	ПАНГАСТРО	таблетки гастрорезистентні по 40 мг у блістерах № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2)	Сандоз Фармасьютіка лз 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: 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, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркування упаковок; додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна розміру серії ЛЗ, для нової дільниці виробництва	за рецептом		UA/13512/01/02
49.	ПЕНТОКСИФ ІЛІН СОФАРМА	таблетки кишковорозчинні по 100 мг in bulk № 1860 (10x186) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/12394/01/01
50.	ПЕНТОКСИФ	таблетки	ПАТ	Україна	дільниця	Болгарія/	внесення змін до реєстраційних	за		UA/6764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ІЛІН СОФАРМА</b>	кишковорозчинні по 100 мг № 60 (10x6) у блістерах	"Вітаміни"		виробництва: АТ «Уніфарм», Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ «Уніфарм», Болгарія; ПАТ «Вітаміни», Україна; відповідальний за випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія; ПАТ «Вітаміни», Україна	Україна	матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>рецептом</i>		
51.	<b>ПЕРТУСИН</b>	сироп по 100 г у флаконах в пачці або без пачки, по 200 г у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Маса вмісту упаковки» та «Упаковка»; у зв'язку з введенням додаткової упаковки вноситься корегування у р. «Склад»	<i>без рецепта</i>		UA/7656/01/01
52.	<b>ПІРАЗИНАМІ Д-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 500 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках, № 1000 у контейнерах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		UA/5653/01/01
53.	<b>ПРАМІПЕКС ОЛ</b>	таблетки по 0,25 мг in bulk № 76190 в подвійному пакеті	Публічне акціонерне товариство	Україна	аналіз та випуск серій: Сінтон БВ,	Нідерланди/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	-		UA/12230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			«Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»		Нідерланди; виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія		готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>			
54.	<b>ПРАМІПЕКС ОЛ</b>	таблетки по 1,0 мг in bulk № 30000 в подвійному пакеті	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Нідерланди/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	-		UA/12230/01/02
55.	<b>ПРОПРОТЕН -100</b>	краплі оральні, розчин по 25 мл у пляшках зі скла № 1 з аплікатором-піпеткою	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "Матеріа Медика Холдинг"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3646/02/01
56.	<b>РАМІЗЕС® КОМ</b>	таблетки 2,5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/12569/01/01
57.	<b>РАМІЗЕС® КОМ</b>	таблетки 5 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/12569/01/02
58.	<b>САНГВІРІТР ИН</b>	порошок (субстанція) у подвійних	ТОВ "Мітек"	Україна	ЗАТ "Фармцентр"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/13898/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм			ВІЛАР"		виправлення технічних помилок в методах контролю якості в тексті методики визначення хлороформу			
59.	СПАЗМАЛГО Н®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Болгарія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника АФІ; збільшення розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7059/01/01
60.	СУСТАНОН® -250	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 1 мл в ампулах № 1	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	за рецептом		UA/9228/01/01
61.	ТЕОТАРД	капсули пролонгованої дії по 200 мг № 40 (10x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво (пеллет та капсулювання), первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво (пеллет та капсулювання) та контроль серій: Темлер Ірландія Лтд., Ірландія; первинне та	Словенія/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці (виробництво, контроль серії); введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного та вторинного пакування)	за рецептом		UA/4377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Свіс Капс ГмбХ, Німеччина					
62.	<b>ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ</b>	гель 0,1 % по 30 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/0894/01/01
63.	<b>ФЕРРУМ ЛЕК</b>	таблетки жувальні по 100 мг № 30 (10x3) у стрипах або блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/0127/02/01
64.	<b>ФЕРРУМ ЛЕК</b>	сіроп, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірною ложкою	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/Туреччина	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/0127/03/01
65.	<b>ФЕРРУМ ЛЕК</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 50 (10x5)	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/9347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
66.	<b>ХАРТИЛ® - АМ</b>	капсули по 2,5 мг/2,5 мг № 28, № 30, № 56, № 90 у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13634/01/01
67.	<b>ХАРТИЛ® - АМ</b>	капсули по 5 мг/5 мг № 28, № 30, № 56, № 90 у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13634/01/02
68.	<b>ХАРТИЛ® - АМ</b>	капсули по 10 мг/10 мг № 28, № 30, № 56, № 90 у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13634/01/03
69.	<b>ХАРТИЛ® - АМ</b>	капсули по 5 мг/10 мг № 28, № 30, № 56, № 90 у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13636/01/01
70.	<b>ХАРТИЛ® - АМ</b>	капсули по 10 мг/5 мг № 28, № 30, № 56, № 90 у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13635/01/01
71.	<b>ЦЕРАКСОН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (5x2), № 20 (5x4) у блістерах	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки ГЛЗ з відповідними змінами у розділ «Упаковка»	за рецептом		UA/4464/03/01
72.	<b>ЦЕФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг	М. Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬОТ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової	за рецептом		UA/10108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах № 1			ІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія		дільниці виробництва (додавання виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування)			
73.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	М. Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (додавання виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); введення	за рецептом		UA/10108/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламу вання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування)			

**В.о. начальника Управління фармацевтичної  
діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**С.О. Бородін**

