

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗАРГА®	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника, у зв'язку з введенням додаткової ділянки для затвердженого виробника	за рецептом		UA/10400/01/01
2.	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 для флаконів, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців: Байєр Фарма АГ, Німеччина; відповідальний	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до р. «Склад»; додавання виробничої ділянки, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу для флаконів; зазначення виробника, відповідального за вторинне пакування, контроль серії та випуск серії	за рецептом		UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					й за випуск серії, вторинна упаковка: для попередньо заповнених шприців: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютика лс, Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; контроль якості: Байер Фарма АГ, Німеччина					
3.	АЛВОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг № 1, № 10 у флаконах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед,	Велика Британія/ Індія/ Нідерланди/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового	за рецептом		UA/13613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Велика Британія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування готового продукту: Хоспіра</p> <p>Хелскеа Індія</p> <p>Прайвіт Лімітед, Індія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних речовин: Орхід</p> <p>Кемікалз і Фармацевтіка лз Лтд, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне</p>	Чеська Республіка/ Італія	постачальника флаконів без зміни складу та форми первинного пакування; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; тестування серій лікарського засобу: Хоспіра С.п.А., Італія					
4.	АЛВОПЕН ЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг № 1, № 10 у флаконах	Алвоген ІПКО С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування готового продукту: Хоспіра Хелскеа Індія Прайвіт Лімітед, Індія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних речовин: Орхід	Велика Британія/ Індія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового постачальника флаконів без зміни складу та форми первинного пакування; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/13613/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Кемікалз і Фармацевтика лз Лтд, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; тестування серій лікарського засобу: Хоспіра С.п.А., Італія					
5.	АЛПРОСТА Н®	концентрат для розчину для інфузій, 0,1 мг/0,2 мл по 0,2 мл в ампулах № 10 (5х2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: Показання, Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Особливості застосування.	за рецептом		UA/6956/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
6.	АРЕКЛОК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Всі стадії виробничого процесу, окрім випуску серії: Коцак Фарма Ілац ве Кімія Санай А.С., Туреччина; Виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Туреччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) - місцезнаходження виробника ГЛЗ приведено у відповідність до уточнень внесених органами місцевого врядування, без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/10398/01/01
7.	АСІТАЛОК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами"	за рецептом		UA/11661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
8.	АСІТАЛОК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (7x2) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом		UA/11661/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"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 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
9.	АУРОМІТА 3	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період	за рецептом		UA/13165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
10.	БЕТАДИНЕ®	песарії по 200 мг № 14 (7x2) у стрипах у коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД – Скоп'є, Республіка Македонія; ТОВ МАРІФАРМ, Республіка Словенія	Республіка Македонія/ Республіка Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Фармакологічні	без рецепта	-	UA/3515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
11.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 контурній блістерній упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) в попередньо заповненому,	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці								
12.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 16,8 мг/мл по 0,5 мл (1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12383/01/02
13.	БІНОКРИТ	розчин для ін'єкцій,	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальні	Німеччина/	внесення змін до	за рецептом	-	UA/12383/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	®	336 мкг/мл по 0,5 мл (20000 МО) або по 0,75 мл (30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці			й за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Австрія	реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
14.	ВАГІКЛІН	капсули вагінальні м'які № 7 (7x1) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9629/01/01
15.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні № 10, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах, № 30, № 50 у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5358/01/01
16.	ГАЛОПРИЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у	ТОВ "Харківське фармацевтич	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтич	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/6576/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; № 10 (5x2) у блістерах у коробці	не підприємство "Здоров'я народу"		не підприємство "Здоров'я народу", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
17.	ДИКЛОФЕНАК	гель 10 мг/г по 40 г у тубах № 1 в пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/0708/02/01
18.	ДОКСИ-МАРІОФАРМ	таблетки по 100 мг № 10 (10x1)	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; заміна виробника АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3033/02/01
19.	ДОРЗАМЕД	краплі очні, розчин 2 % по 5 мл у флаконі-крапельниці	"УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД"	Велика Британія	К.О. "РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/12079/01/01
20.	ДРОПЛЕКС	краплі вушні, розчин	"УОРЛД	Велика	К.О.	Румунія	внесення змін до	без рецепта	-	UA/12428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях № 1	МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД"	Британія	«Ромфарм Компані С.Р.Л.»		реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника			
21.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 40 мг № 28 (14x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютіка лз, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/2595/01/01
22.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 60 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютіка лз, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє, без зміни місця виробництва (Термін введення змін -	за рецептом	-	UA/2595/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження)			
23.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по по 80 мг № 28 (14x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютика лз, Ірландія	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/2595/01/03
24.	КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки по 400 мг № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху готового лікарського засобу (додатково до затвердженого цеху ГЛФ); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) та (дільниця для первинного пакування); зміна	за рецептом		UA/7327/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру серії готового лікарського засобу			
25.	ЛІОГЕЛЬ 1000	гель для зовнішнього застосування по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	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/5922/01/01
26.	МЕДЕТРОМ	краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	"УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД"	Велика Британія	К.О. "РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/12903/01/01
27.	НЕЙПОГЕН / NEUROGE N®	розчин для ін'єкцій по 30 млн. ОД (300 мкг)/1,0 мл у флаконах № 5; по 30 млн. ОД (300 мкг)/0,5 мл та 48 млн. ОД (480 мкг)/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду, яка пройшла оцінку відповідним національним компетентним органом	за рецептом	-	370/13-300200000
28.	НЕЙРОКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/13305/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у розділі "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
29.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл по 100 мл, 150 мл у флаконах № 1	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - введення додаткового дозування, під новою назвою	без рецепта	не підлягає	UA/7914/01/02
30.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/7847/01/01
31.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого	за рецептом		UA/7847/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника			
32.	ПЕКТОЛВАН® ПЛЮЩ	сироп по 100 мл у флаконі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення пакування препарату альтернативною дозуючою ложкою виробництва ТОВ «Фарммаш», Україна; супутня зміна: доповнення пакування препарату альтернативною дозуючою ложкою (не має СЕ-маркування) зареєстрована в Україні та дозволена до застосування для упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/9396/01/01
33.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 480 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А., Італія; Янссен-Орто ЛПС, США	Італія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПРЕЗИСТА); зміна маркування первинної та вторинної упаковки (зміна мови маркування з російської мови на	за рецептом		UA/6980/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							українську); зміна до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - зміни в інструкції для медичного застосування; зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування в період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції			
34.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 240 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А., Італія; Янссен-Орто ЛЛС, США	Італія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПРЕЗИСТА);	за рецептом		UA/6980/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна маркування первинної та вторинної упаковки (зміна мови маркування з російської мови на українську); зміна до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - зміни в інструкції для медичного застосування; зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування в період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції			
35.	ПРОСТЕКС	супозиторії ректальні	ТОВ "ФЗ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до	без рецепта	-	UA/14209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 0,03 г № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці	"БІОФАРМА"		"БІОФАРМА"		реєстраційних матеріалів: зміна в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу			
36.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза по 200 доз в інгаляторі № 1	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/5552/02/01
37.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза по 100 доз в інгаляторі № 1	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/5552/02/02
38.	РЕВМАЛГІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконах № 5 у пачці; по 1,5 мл в ампулах № 5 у пачці; по 1,5 мл в ампулах № 5x1 у блістерах у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11608/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					винятком випуску серії та контролю якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна					
39.	СЕРТИКАН	таблетки по 0,75 мг № 60 (10x6) у блістерах у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/3913/01/03
40.	СИНАФЛАН-ФІТОФАРМ	мазь 0,025 % по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	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/2316/01/01
41.	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 500 мг № 10, № 10x1 у блістерах в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"ФАРМЕКС ГРУП", Україна					
42.	СУЛЬФОК АМФОКАІН -ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5х2) у контурних чарункових упаковках у пачці картонній; № 10 у коробці	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/7392/01/01
43.	ТАКСАВАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл, або по 16,7 мл, або по 25 мл, або по 50 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	виробник, відповідальний за випуск серій: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В.,	Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) після розчинення або відновлення (підтверджується даними стабільності реального часу); супутня зміна: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення. Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом		UA/5812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія		після затвердження			
44.	ТИФЛОКС	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/8062/01/01
45.	ТОРАДІВ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконах № 5 у пачці; по 4 мл в ампулах № 5 у пачці з перегородками; по 4 мл в ампулах № 5 у блістерах у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11604/02/01
46.	УРСОХОЛ®	капсули по 250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у контурних	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/9018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковках у пачці	"Дарниця"		"Дарниця"		зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
47.	ФАМОТИД ИН- ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах; № 10 у банках № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; введення нового цеху готового лікарського засобу (додатково до затвердженого цеху ГЛФ); супутня зміна: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) та (ділянка для первинного пакування)	за рецептом		UA/1120/01/01
48.	ФІНЛЕПСИ Н® 200 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 200 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10), № 200 (10x20) у блістерах	Тева Фармацевтикал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; переміщення виробничого процесу (процесу полімеризації) який	за рецептом		UA/9848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у виробництві, кінцевий виробничий майданчик залишається незмінним. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
49.	ФІНЛЕПСИ Н® 400 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10), № 200 (10x20) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; переміщення виробничого процесу (процесу полімеризації) який використовується у виробництві, кінцевий виробничий майданчик залишається незмінним. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/9848/01/02
50.	ФІТОКАН-ГНЦЛС	рідинка по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва, на якій здійснюється контроль/випробування серії; введення додаткової ділянки виробництва (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за	без рецепта		UA/9880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій ділянці; введення додаткового тексту маркування вторинних упаковок			
51.	ФЛУЗАМЕД	капсули тверді по 150 мг № 1 (1х1), № 2 (1х2) у блістерах	"РОТАФАРМ ЛІМІТЕД"	Велика Британія	К.О. "Ромфарм Компані С.Р.Л."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом	-	UA/13778/01/01

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

Т.М. Ляковський