

**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>АЛКА-ЗЕЛЬТЦЕР®</b>	таблетки шипучі № 10 (2x5) у стрипах	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу, а також приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог ЄФ	без рецепта		UA/9844/01/01
2.	<b>АЛТЕМІКС</b>	сироп, 25 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Рекомендовано скоротити термін ведення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження</b>	без рецепта		UA/7157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					підприємство "Здоров'я народу", Україна					
3.	<b>АЛТЕМІКС БРОНХО</b>	сироп по 50 мл, по 100 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Рекомендовано скоротити термін введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження</b>	без рецепта		UA/13552/01/01
4.	<b>АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN®</b> <b>ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО, 3 млн МО, 5 млн МО у флаконах № 10; по 1 млн МО; 3 млн МО; 5 млн МО у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у флаконах або ампулах; по 1 млн МО, 3 млн МО, 5 млн МО, 9 млн МО, 18 млн МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у флаконах або ампулах	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		564/10-300200000
5.	<b>АМІКСИН® IC</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г № 3 (3х1), № 9 (3х3), № 6 (3х2), № 10 (5х2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - збільшення геометричного розміру первинної упаковки; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - зміна кількості таблеток у первинній та вторинній	без рецепта		UA/2559/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковках з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ та інструкції для медичного застосування (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
6.	<b>АМІКСИН® IC</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г № 3 (3x1), № 9 (3x3), № 6 (3x2), № 10 (5x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - збільшення геометричного розміру первинної упаковки; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - зміна кількості таблеток у первинній та вторинній упаковках з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ та інструкції для медичного застосування (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/2559/01/01
7.	<b>АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 500 мг № 6, № 10 у блістерах; № 6 (6x1), №10 (10x1) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху готового лікарського засобу замість затвердженого цеху ФХЦ та додатково до затвердженого цеху ГЛФ; супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) та (дільниця для первинного пакування); зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	<b>АСПІРИН КАРДІО</b>	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 300 мг № 28 (14x2) у блістерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Фарма, АГ Німеччина; Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 01.03.2013 № 179 щодо написання упаковки в процесі перереєстрації (було - № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах; стало - № 28 (14x2) у блістерах)	без рецепта		UA/7802/01/02
9.	<b>БАРОЛ 10</b>	капсули кишковорозчинні по 10 мг № 14 (14x1), № 30 (10x3) у стрипах	Мега Лайфсaienсіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	ІНВЕНТІА ХЕЛСКЕА Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; внесення змін до кількісного складу допоміжних речовин пелет рабепразолу	за рецептом		UA/4467/01/01
10.	<b>БАРОЛ 20</b>	капсули кишковорозчинні по 20 мг № 14 (14x1), № 30 (10x3) у стрипах	Мега Лайфсaienсіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	ІНВЕНТІА ХЕЛСКЕА Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; внесення змін до кількісного складу допоміжних речовин пелет рабепразолу	за рецептом		UA/4467/01/02
11.	<b>БЕНЗИЛБЕНЗ ОАТ</b>	крем, 250 мг/г по 40 г або по 80 г у тубах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/7134/01/01
12.	<b>БЕТАДИНЕ®</b>	розчин на шкірний, 10 г/100 мл по 100 мл	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/3515/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 1000 мл у флаконах № 1					зміни до інструкції для медичного застосування; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
13.	БЕТФЕР®-1А	розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 10; у шприцах № 10	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії (додавання виробника відповідального за випуск серій лікарського засобу)	за рецептом		UA/13963/01/02
14.	ВІНІЛІН® (БАЛЬЗАМ ШОСТАКОВСЬКОГО)	рідина на шкірну по 50 г у банках № 1; по 100 г у банках № 1 або флаконах № 1	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/0964/01/01
15.	ВІНІЛІН® (БАЛЬЗАМ ШОСТАКОВСЬКОГО)	рідина на шкірну по 50 г у банках № 1; по 100 г у банках № 1 або флаконах № 1	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ВІНІЛІН™ (БАЛЬЗАМ ШОСТАКОВСЬКОГО))	без рецепта		UA/0964/01/01
16.	ВІФЕНД	порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	пакування, дослідження стабільності, випуск серії: Фарева Амбуаз Франція виробництво, дослідження	Франція/США/Ірландія/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/2666/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності : Д.С.М. Фармасютикалс Інк., США виробництво, дослідження стабільності : Амген Технологі Ірландія, Ірландія виробництво, пакування: Фармація і Апджон Компані, США					
17.	<b>ВОЛЬТАРЕН®</b>	таблетки гастрорезистентні по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Урунлері (Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. ), Туреччина; Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Туреччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/9383/02/01
18.	<b>ВОЛЬТАРЕН®</b>	таблетки гастрорезистентні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Урунлері (Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. ), Туреччина; Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Туреччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/9383/02/02
19.	<b>ВОЛЬТАРЕН® РАПІД</b>	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Урунлері (Новартіс	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	за рецептом		UA/0310/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.)		медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>			
20.	<b>ВОЛЬТАРЕН® РАПІД</b>	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Урунлері (Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.)	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/0310/04/02
21.	<b>ГЕЕРДІН</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах об'ємом 10 мл № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/6630/02/01
22.	<b>ГІДРАСЕК</b>	капсули тверді по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання" "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/13273/02/01
23.	<b>ГІДРОКОРТИ ЗОНУ АЦЕТАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Шандонг Сінхуа Фармасьютика л 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 (Термін введення змін -	-		UA/11468/01/01

№ 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)			
24.	<b>ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10% ДЛЯ ІНФУЗІЙ</b>	розчин для інфузій 10% по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Закрите Акціонерне Товариство "Інфузія"	Україна	Закрите Акціонерне Товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) – доповнення новим типом пляшки; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); заміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності; зміни в маркуванні упаковки; уточнення в р. «Склад» відповідно до реєстраційного посвідчення; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – введення нової пробки	за рецептом		UA/12138/01/01
25.	<b>ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5% ДЛЯ ІНФУЗІЙ</b>	розчин для інфузій 5% по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Закрите Акціонерне Товариство "Інфузія"	Україна	Закрите Акціонерне Товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна форми або розміру	за рецептом		UA/12138/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) – доповнення новим типом пляшки; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); заміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності; зміни в маркуванні упаковки; уточнення в р. «Склад» відповідно до реєстраційного посвідчення; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – введення нової пробки			
26.	ПНЕКИТ®	комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг № 1 у стрипах № 1, № 5; комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг № 1 у блістерах № 1, № 5	Органосин Лайф Саснсиз Pvt. Лтд.	Індія, Індія, Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи	за рецептом		UA/8792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
27.	ПНЕКИТ®	комбі-упаковка in bulk № 15000 (5000x3): таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г in bulk № 5000 у пакетах + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г in bulk № 5000 у пакетах + таблетки по 150 мг in bulk № 5000 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія, Індія, Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	контроль/випробування серії внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	-		UA/8793/01/01
28.	ДИКЛОФЕНА К-ВІОЛА	гель 1 % по 40 г у тубі; по 40 г у тубі в пачці	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ Диклофенаку натрію	без рецепта		UA/7167/01/01
29.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР на АФІ від затвердженого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11285/01/01
30.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР на АФІ від затвердженого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна	за рецептом		UA/11285/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
31.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР на АФІ від затвердженого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11285/01/03
32.	ЕКЗОДЕРИЛ®	крем 1 % по 15 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталъ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЕКЗОДЕРИЛ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/3960/01/01
33.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл по 0,5 мл № 1 у попередньо наповнених шприцах з стерильними ін'єкційними голками	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; Веттер Фарма-	Нідерланди / Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом		UA/13125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
34.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл по 0,5 мл № 1 у попередньо наповнених шприцах з стерильними ін'єкційними голками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; Веттер Фарма- Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Нідерланди / Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/13125/01/02
35.	ЕНБРЕЛ/ ENBREL®	розчин для ін'єкцій по 50 мг/мл у попередньо наповнених шприцах по 1 мл (50 мг) № 4, по 0,5 мл (25 мг) № 4 або у попередньо наповнених ручках по 1 мл (50 мг) № 4	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко КГ, Німеччина; Васт Фармасаутик алс, Велика Британія; Ветер Фарма- Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаутик алс, Ірландія	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Діти. Побічні реакції. Фармакологічні властивості. Показання; затвердження короткої характеристики лікарського засобу (Наказ №3 від 04.01.13. розділ XVII. п. 1.) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13011/01/01
36.	ЕПОБІОКРИН ®/Epopiocrinum®	розчин для ін'єкцій по 1000 МО в ампулах або флаконах №5 або №10, по 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО в ампулах або флаконах №5, №6 та №10; по 1000 МО, 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО у шприцах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПРАТ "Біофарма", Україна ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (введення додаткового типу контейнера первинної упаковки); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових	за рецептом		353/13- 300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або ампулах №5					упаковок)			
37.	ЕСТУЛІК®	таблетки по 1 мг № 20 (10x2) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9845/01/01
38.	ЕТОЛ ФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 4, № 14 (14x1), № 28 (14x2)	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/3962/01/01
39.	ЗИТИГА®	таблетки по 250 мг № 120 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Патеон Інк., Канада; Вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	Канада/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/14061/01/01
40.	ЗОЛЕНДРАН	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у пластиковому флаконі № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій, відповідає за випуск серій: Агіла Спешіелтіз	Польща/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва. <b>Введення змін протягом 3 –х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/13216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Полска Сп.Зо.о, Польща; виробництво "in bulk", первинне пакування, контроль якості випущених серій, відповідає за випуск серій: Саночеміа Фармасьютіка АГ, Австрія; виробник, відповідальни й за вторинне пакування: Саночеміа Фармасьютіка АГ Верк 2, Австрія					
41.	<b>ЗОМЕТА®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/8368/01/01
42.	<b>ЗОМЕТА®</b>	розчин для інфузій, 4 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/8368/02/01
43.	<b>ІВАЛГІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника, що відповідає за виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування,	без рецепта		UA/13530/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль серій			
44.	КАПТОПРЕС 12,5 - ДАРНИЦЯ	таблетки № 20 (10x2) 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. <b>Рекомендувати ведення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/8156/01/01
45.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 (6x1) у стрипах з аплікатором у пачці; № 6 (6x1) у блістерах з аплікатором у пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	без рецепта		UA/8794/02/01
46.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 90 (10x9) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича ділянка випуску серії) - зміна найменування виробника ГЛЗ; зміна маркування упаковки; зміна торговельної назви	за рецептом		UA/11583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (було - КО-ІРБЕСАН)			
47.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 90 (10x9) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника ГЛЗ; зміна маркування упаковки; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КО-ІРБЕСАН)	за рецептом		UA/11583/01/02
48.	КОМБІГАН™	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1, № 3 в картонній упаковці	Аллерган Фармасьютіка лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютіка лз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в тексті маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом		UA/11289/01/01
49.	КОМБІГРИП ДЕКСа®	таблетки in bulk № 5000 у пакетах	Органосин Лайф Сасенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	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 (дільниця для первинного та	-		UA/2069/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії			
50.	КОМБІГРИП ДЕКСА®	таблетки № 4 (4x1), № 8 (8x1), № 80 (8x10) у блістерах у пачці	Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	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 (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	без рецепта		UA/2068/01/01
51.	КОФАН БОСНАЛЕК	таблетки № 10 у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговин а	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/3998/01/01
52.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2), № 100 (10x10) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3- х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/9201/01/03
53.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3- х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/9201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
54.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 14 (14x1), № 42 (14x3) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/9201/01/02
55.	ЛАМОТРИН 100	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (маркування для упаковки)	за рецептом		UA/2112/01/02
56.	ЛАМОТРИН 25	таблетки по 25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (маркування для упаковки)	за рецептом		UA/2112/01/03
57.	ЛАМОТРИН 50	таблетки по 50 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або	за рецептом		UA/2112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркуванні упаковок (маркування для упаковки)			
58.	ЛАТАНОПРОСТ	рідина (субстанція) у скляних флаконах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або діючої речовини або проміжного продукту; збільшення терміну переконтролю (з 2-х до 4-х років)	-		UA/12626/01/01
59.	Лаферобіон®	супозиторії по 150 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу – введення додаткової ділянки виробництва з	без рецепта		UA/13779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додатковим текстом маркування первинної та вторинної упаковки для додаткової ділянки виробництва			
60.	Лаферобіон®	супозиторії по 500 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу – введення додаткової ділянки виробництва з додатковим текстом маркування первинної та вторинної упаковки для додаткової ділянки	без рецепта		UA/13779/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва			
61.	Лаферомакс	супозиторії по 3 000 000 МО по 1 г № 3 (3х1), № 5 (5х1), № 10 (5х2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу – введення додаткової ділянки виробництва з додатковим текстом маркування первинної та вторинної упаковки для додаткової ділянки виробництва	за рецептом		UA/13779/01/04
62.	Лаферомакс	супозиторії по 1 000 000 МО по 1 г № 3 (3х1), № 5 (5х1), № 10	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового	за рецептом		UA/13779/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці			ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна		виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу – введення додаткової дільниці виробництва з додатковим текстом маркування первинної та вторинної упаковки для додаткової дільниці виробництва			
63.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2) у блістерах	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник,	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до р. 3.2.S.2. Процес виробництва діючої речовини модулю 3. Якість щодо змін місця виробництва, вихідних та проміжних речовин, зміна виробничого процесу	за рецептом		UA/11963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія		(Synthetic route), розміру серії та специфікації АФІ			
64.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 7 (7х1), № 28 (14х2), № 30 (15х2), № 100 (20х5) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до р. 3.2.S.2. Процес виробництва діючої речовини модулю 3. Якість щодо змін місця виробництва, вихідних та проміжних речовин, зміна виробничого процесу (Synthetic route), розміру серії та специфікації АФІ	за рецептом		UA/11963/01/02
65.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 7 (7х1), № 28 (14х2), № 30 (15х2) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник,	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до р. 3.2.S.2. Процес виробництва діючої речовини модулю 3. Якість щодо змін місця виробництва, вихідних та проміжних речовин, зміна виробничого процесу	за рецептом		UA/11963/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордате Індустріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія		(Synthetic route), розміру серії та специфікації АФІ			
66.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД в ампулах № 10 або у флаконах № 10 (5x2) у блістерах у пачці, в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки, як наслідок введення додаткової упаковки з відповідними змінами у розділі «Упаковка»; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5773/01/01
67.	ЛІКСУМІЯ®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 3 мл (14 доз) у катриджі, вмонтованому у шприц-ручку № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛІКСУМІЯ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13440/01/02
68.	ЛІКСУМІЯ®	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 3 мл (14 доз) у катриджі, вмонтованому у шприц-ручку № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛІКСУМІЯ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13440/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
69.	ЛОРДЕС	сироп, 2,5 мг/5 мл по 150 мл у флаконах № 1 разом з пластиковою мірною ложкою в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	без рецепта		UA/11552/01/01
70.	МАБТЕРА® / MABTHERA®	концентрат для розчину для інфузій у флаконах по 100 мг/10 мл № 2, по 500 мг/50 мл № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування; вторинне пакування; випробування контролю якості; випуск серії); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування; вторинне пакування; випробування контролю якості; випуск серії); Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування);	Швейцарія/Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової дільниці, що відповідає за випробування контролю за показниками якості Стерильність, Бактеріальні ендотоксини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		400/11-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості, за винятком показників якості Активність, Бактеріальні ендотоксини, Стерильність) ; Лабор Л+С АГ, Німеччина (випробування контролю за показниками якості Стерильність, Бактеріальні ендотоксини)					
71.	НЕЙРОРУБІН <sup>™</sup>	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулах № 5	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом; контроль якості)	Німеччина	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", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з	за рецептом		UA/10051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
72.	НЕО-АНГІН®	льодяники № 24 (12x2), № 48 (12x4) у блістерах	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7674/01/01
73.	НЕО-БРОНХОЛ	пастилки по 15 мг № 20 (10x2) у блістерах	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Болдер Арцнайміттел ь ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/4003/01/01
74.	НЕОТРИЗОЛ®	таблетки вагінальні № 8 (4x2) у стріпах з аплікатором у картонній коробці; № 8 (8x1) у блістерах з аплікатором у картонній коробці	Органосин Лайф Сасенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Джерерікс Лімітед, Індія	Індія	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 (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	за рецептом		UA/10674/01/01
75.	НІМЕСИН®	таблетки по 100 мг №	Органосин	Індія	Майлан	Індія	внесення змін до	за		UA/9973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах у картонній пачці	Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд		Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія		реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	рецептом		
76.	НІМЕСИН®	таблетки по 100 мг in bulk № 2500 у контейнерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	-		UA/9974/01/01
77.	НОРФЛОК-Н	краплі очні/вушні, розчин 3 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1,	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження	за рецептом		UA/14279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 5					заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
78.	ОКСАЛІПЛАТ ИН "ЕБЕВЕ"	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 50 мг у флаконі № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	відповідальни й за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; відповідальни й за виробництво in bulk: Онкотек Фарма Продукційон ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6314/01/01
79.	ОКСАЛІПЛАТ ИН "ЕБЕВЕ"	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	відповідальни й за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; відповідальни й за виробництво in bulk: Онкотек Фарма Продукційон ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6314/01/02
80.	ПАНТОКАЛЬ ЦИН®	таблетки по 250 мг № 50 у банках, № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ВАТ "Валента Фармацевтик а"	Російська Федерація	ВАТ "Валента Фармацевтик а"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня	за рецептом		UA/8940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
81.	<b>ПАСК НАТРІЄВА СІЛЬ</b>	порошок для орального розчину по 5,52 г у пакетиках № 25, № 300	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; введення альтернативного виробника первинного пакування (ламінату) зі зміненням складом ламінату	за рецептом		UA/11571/01/01
82.	<b>ПІРАЦЕТАМ- ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 400 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3225/01/02
83.	<b>ПОЛІДЕКСА 3 ФЕНІЛЕФРИН ОМ</b>	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконах з розпилювачем № 1	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника для діючої речовини з сертифікатом відповідності ЄФ	за рецептом		UA/2831/01/01
84.	<b>ПРАДАКСА®</b>	капсули тверді по 150 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення в реєстраційних матеріалах альтернативних виробничих дільниць для проведення контролю якості проміжного готового продукту (без внесення до реєстраційного посвідчення); зазначення в реєстраційних матеріалах альтернативної виробничої	за рецептом		UA/10626/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці для проведення контролю якості ГЛЗ; розширення відповідальності за стадії виробництва			
85.	<b>ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою № 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Бакстер Фармасаутик ал Солюшинс ЛПС, США; Ваєт Фармасаутик ал, США; Ваєт Фармасаутик алс, Велика Британія; Пфайзер Ірленд Фармасаутик алс, Ірландія	США/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент; збільшення терміну придатності АФІ або діючої речовини біологічного/імунологічного походження	за рецептом		869/12- 300200000
86.	<b>ПРОСТАТИЛЕ Н-БІОФАРМА</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10, у флаконах або ампулах № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА" Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки, як наслідок введення додаткової упаковки з відповідними змінами у розділі «Упаковка»; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2988/01/01
87.	<b>ПРОСТЕКС</b>	супозиторії ректальні по 0,03 г № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); введення додаткової	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
							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, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу – введення додаткової дільниці виробництва з додатковим текстом маркування первинної та вторинної упаковки для додаткової дільниці виробництва			
88.	<b>РАНЕКСА® 1000</b>	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг № 60 (10x6) в блістері	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробництво «in bulk», контроль серії: ДСМ Фармас'ютика лз Інк., США; пакування: Шарп Корпорація, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13676/01/01
89.	<b>РАНЕКСА®</b>	таблетки	Менаріні	Люксембург	виробництво	Німеччина/	внесення змін до	за		UA/13676/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>500</b>	пролонгованої дії по 500 мг № 60 (10х6) в блістері	Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.		«in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробництво «in bulk», контроль серії: ДСМ Фармас'ютика лз Інк., США; пакування: Шарп Корпорація, США	США	реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у інструкції для медичного застосування	рецептом		
90.	<b>РАУНАТИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 10, № 20 у блістерах, № 10 (10х1), № 20 (10х2), № 20 (20х1), № 50 (10х5) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5425/01/01
91.	<b>РИМАНТАДИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 50 мг № 20 (10х2) у контурній чарунковій упаковці в 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	без рецепта		UA/7736/01/01
92.	<b>РІЛЕПТИД®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг № 10, № 20 (10х2), № 60 (10х6) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Застосування у період вагітності або годування	за рецептом		UA/4044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
93.	РІЛЕПТИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 10, № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. (Термін введення змін - протягом 3-х місяців	за рецептом		UA/4044/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
94.	РІЛЕПТИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг № 10, № 20 (10х2), № 60 (10х6) у блістерах	БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	після затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4044/01/03
95.	РІЛЕПТИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 10, № 20 (10х2), № 60 (10х6) у блістерах	БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом		UA/4044/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
96.	СЕБІДИН <sup>TM</sup>	таблетки для розсмоктування № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/9096/01/01
97.	СЕБІДИН <sup>TM</sup>	таблетки для розсмоктування № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у специфікації та методиці випробування АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців</b>	без рецепта		UA/9096/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
98.	СЕБІДИН ПЛЮС™	таблетки для розсмоктування № 16 (8x2) у блістерах	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у специфікації та методиці випробування АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/9098/01/01
99.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10, № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саснсіз Пвт. Лтд., Індія	Індія, Індія, Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	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	за рецептом		UA/10667/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та вторинного пакування); введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії			
100.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 10, № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд., Індія	Індія, Індія, Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	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 (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	за рецептом		UA/10667/01/02
101.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk № 1000 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд., Індія	Індія, Індія, Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	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	-		UA/10668/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії			
102.	<b>СІНМЕТОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 у пакетах	Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд., Індія	Індія, Індія, Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	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 (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	-		UA/10668/01/01
103.	<b>СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП</b>	сироп, 250 мг/5 мл по 100 г у банці полімерній № 1 у пачці з ложкою дозувальною; по 50 г або по 100 г у флаконі скляному № 1 у пачці з ложкою дозувальною; по 50 г у флаконі полімерному № 1 у пачці з ложкою дозувальною	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: введення додаткового постачальника первинної упаковки – флакону полімерного; введення додаткового виробника АФІ – Солодки кореня екстракт сухий. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/3359/01/01
104.	<b>СОМАТИН® (Соматропін людини)</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО), або 2,6	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової	за рецептом		904/13-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>рекомбінантний) / SOMATIN® (Somatropin human recombinant)</b>	мг (8 МО), або 5,3 мг (16 МО), або 8,0 мг (24 МО) у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3%) відповідно по 1,0 мл або 2,0 мл, або 3,0 мл, або 5,0 мл у флаконах №1; по 1,3 мг (4 МО) або 2,6 мг (8 МО) у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3%) відповідно по 1,0 мл або 2,0 мл в ампулах №1 у блістері			ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна		дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ; додавання виробника, відповідального за випуск серії; додавання виробничої дільниці для вторинного пакування; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна типу первинного пакування розчинника			
105.	<b>СПАСКУПРЕЛ Ь</b>	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11194/01/01
106.	<b>СПАСКУПРЕЛ Ь</b>	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додаткова упаковка)	за рецептом		UA/11194/01/01
107.	<b>СТОПЕРАН</b>	капсули тверді по 2 мг № 4 (4x1), № 8 (8x1) у блістерах в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС	Польща/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини від діючого виробника та від нового виробника; внесення для	без рецепта		UA/4685/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармація, Польща; виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія		допоміжної речовини оновленого сертифікату відповідності ЄФ від діючого виробника. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>			
108.	ТЕГРЕТОЛ®	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9428/01/01
109.	ТЕРБІНОРМ	спрей нашкірний, розчин, 10,08 мг/мл по 20 мл у флаконах № 1	"РОТАФАРМ ЛІМІТЕД"	Велика Британія	К.О. "Ромфарм Компані С.Р.Л."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/13367/01/01
110.	ТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10 у пачці з картону, в ампулах № 10 (5x2) у блістерах, № 10 (5x2) у флаконах у блістерах у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки, як наслідок введення додаткової упаковки з відповідними змінами у розділі «Упаковка»; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8365/01/01
111.	УРСОНОСТ	капсули по 150 мг № 20 (10x2) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви та місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку GMP	за рецептом		UA/12572/01/01
112.	УРСОНОСТ	капсули по 300 мг № 20 (10x2) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви та місцезнаходження	за рецептом		UA/12572/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Біолоджіка С.р.л.		виробника у відповідність до Висновку GMP			
113.	<b>ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ</b>	гель по 20 г, 30 г, 40 г в ламінованій тубі № 1 в коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія	Індія	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 (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	без рецепта		UA/12794/01/01
114.	<b>ФЛАМІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 30 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; введення нового цеху готового лікарського засобу (додатково до затвердженого цеху ГЛФ та замість ФХЦ), для упаковки № 30 (10x3) у блістерах; супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) та (дільниця для первинного пакування)	без рецепта		UA/4615/01/01
115.	<b>ФЛОКСІУМ</b>	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у	ПАТ "Київмедпреп"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/11163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшках № 1 у пачці	арат"		Біосинтез"		внесення додаткових виробників первинної упаковки - пляшки скляні одноразового використання та пробка гумова; внесення додаткових видів пакувальних матеріалів (пляшок скляних, пробок гумових, ковпачків алюмінієвих). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>			
116.	<b>ФРОМІЛІД® УНО</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг № 5 (5x1), № 7 (7x1), № 14 (7x2) в 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 розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу та, як наслідок, зміни в параметрах специфікації за р. «Опис»; зміна форми або розмірів лікарської форми (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9540/01/01
117.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ</b>	таблетки № 4 (4x1), № 10 (10x1), № 80 (4x20), № 100 (10x10) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; КЛЕВА СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які	без рецепта		UA/9825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії; зміна розміру серії для додаткового виробника			
118.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX</b>	таблетки in bulk № 5000 у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; КЛЕВА СА, Греція	Індія/ Греція	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 (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії; зміна розміру серії для додаткового виробника	-		UA/9722/01/01
119.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ЧАЙ</b>	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г у саше № 4, № 5, № 6, № 10, № 20	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:	Швейцарія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10214/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сава Хелскеа Лтд, Індія; Випуск серії: ОМ Фарма СА, Швейцарія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ОМ Фарма СА, Португалія		(дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії; додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії			
120.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ЧАЙ</b>	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г у саше № 4, № 5, № 6, № 10, № 20	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сава Хелскеа Лтд, Індія; Випуск серії:	Швейцарія/Індія	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 (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи	без рецепта		UA/10215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ОМ Фарма СА, Швейцарія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ОМ Фарма СА, Португалія		контроль/випробування серії; додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії			
121.	<b>ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г в ампулах № 10 у пачці; в ампулах або у флаконах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки, як наслідок введення додаткової упаковки з відповідними змінами у розділі «Упаковка»; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2347/01/01
122.	<b>ХОНДРОСАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); 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,	за рецептом		UA/14288/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу – введення додаткової дільниці виробництва з додатковим текстом маркування первинної та вторинної упаковки для додаткової дільниці виробництва			
123.	ЦИСПЛАТИН	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл або по 50 мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування первинної упаковки	за рецептом		UA/9894/01/01

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

**Т.М. Лясковський**