

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

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|----------------------------------|----------------------|----------------------------|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1. | L-ТИРОЗИН (ТИРОЗИН) | порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна, м. Київ | БЛЕК ПІЕНІ ГРУП КО, ЛТД | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI | - | | UA/4098/01/01 |
| 2. | АГАПУРИН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці | АТ "Зентіва" | Словацька Республіка | АТ "Санека Фармасьютікалз" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/3412/02/01 |
| 3. | АЛДІЗЕМ | таблетки по 90 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом | | UA/1836/01/01 |
| 4. | АЛОТЕНДИН | таблетки по 5 | ВАТ | Угорщина | ВАТ | Угорщина | внесення змін до | за | | UA/11609/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|---|----------|---|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | мг/5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах | Фармацевтичний завод ЕГІС | | Фармацевтичний завод ЕГІС | | реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | рецептом | | |
| 5. | АЛОТЕНДИН | таблетки по 10 мг/10 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах | БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/11609/01/02 |
| 6. | АЛОТЕНДИН | таблетки по 5 мг/10 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах | БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/11609/01/03 |
| 7. | АЛОТЕНДИН | таблетки по 10 мг/5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах | БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/11609/01/04 |
| 8. | АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД | таблетки по 25 мг № 25, № 25 (25x1), № 50 (10x5) у | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення | за рецептом | | UA/5160/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|--|-----------|--|-----------|--|---|--------------|----------------------------------|
| | | блістерах | фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | | фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | | технічних помилок в інструкції для медичного застосування українською мовою | | | |
| 9. | АМОКСИЛ - К 625 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг № 7х2 у блистерах | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини амоксициліну тригідрату, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/10915/01/01 |
| 10. | АСПЕТЕР | таблетки по 325 мг № 6, № 12 у блистерах; № 30 (6х5), № 120 (12х10) у блистерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах у пачці або без пачки | ТОВ "Стиролбіофарм" | Україна | ТОВ "Стиролбіофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | без рецепта – № 6, № 12 № 30; за рецептом – № 120 | | UA/5073/01/01 |
| 11. | АФРИН® КОМФОРТ МЕНТОЛ | спрей назальний, 0,05 % по 15 мл у флаконі № 1 | Шерінг - Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Контракт Фармасьютікалз, Лтд. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в маркуванні первинної та вторинної упаковок | без рецепта | | UA/13481/01/01 |
| 12. | АЦИКЛОВІР 200 СТАДА® | таблетки по 200 мг № 25 (5х5), № 100 (25х4) у блистерах | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Спосіб застосування | за рецептом | - | UA/3840/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|---------------------------|-----------|---------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. 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 | | | |
| 13. | АЦИКЛОВІР 400 СТАДА® | таблетки по 400 мг № 25, № 35 у блістерах в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю | за рецептом | | UA/3840/01/02 |
| 14. | АЦИКЛОВІР 800 СТАДА® | таблетки по 800 мг № 35 у блістерах в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю | за рецептом | | UA/3840/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|-------------------------------------|------------------|--|--------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 15. | АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ | таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в розділі "Маркування" методів контролю якості. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/0991/0101 |
| 16. | БАКТОКЛАВ | таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1) у стрипах у картонній коробці | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника | за рецептом | - | UA/10001/01/01 |
| 17. | БІСОПРОЛОЛ У ГЕМІФУМАРАТ ТА ГІДРОХЛОРОТ ІАЗИД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/12,5 мг in bulk: по 13 кг у пакетах | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | Виробництво, пакування, аналіз серій: Драгенофарм Апотекер Пушл ГмбХ, Німеччина/ Виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/ Аналіз серій: Сінтон БВ, Нідерланди | Німеччина/ Іспанія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва | - | - | UA/13363/01/01 |
| 18. | БІСОПРОЛОЛ У ГЕМІФУМАРАТ ТА ГІДРОХЛОРОТ ІАЗИД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/25 мг in bulk: по 13 кг у пакетах | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | Виробництво, пакування, аналіз серій: Драгенофарм Апотекер Пушл ГмбХ, Німеччина/ Виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/ Аналіз серій: Сінтон БВ, | Німеччина/ Іспанія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва | - | - | UA/13363/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|-------------------------------------|---------------------|-------------------------------------|---|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Нідерланди | | | | | |
| 19. | БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл, 20 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна, м. Житомир | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна, м. Житомир/Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу | без рецепта | - | UA/3180/01/01 |
| 20. | ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ | таблетки по 60 мг № 6, № 10 у контурних чарункових упаковках у пачці або без пачки | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта | | UA/2993/01/01 |
| 21. | ВЕНОРУТОН ГЕЛЬ | гель 2 % по 40 г у тубах № 1 | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності (з 5-ти до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС В00З; зміна коду | без рецепта | | UA/0856/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------|--|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | АТХ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | | | |
| 22. | ВІАГРА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Пі.Джі.Ем. | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту; зміни в процесі виробництва активної речовини силденафілу | за рецептом | | UA/0313/01/02 |
| 23. | ВІКАІР® | таблетки № 10 у стрипах; № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта | | UA/4946/01/01 |
| 24. | ВІКС АКТИВ СИНЕКС | спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у скляному флаконі зі спреї-насосом № 1 у картонній пачці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшенз СА | Швейцарія | Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта | | UA/10927/01/01 |
| 25. | ВІТРУМ® ОСТЕОМАГ | таблетки, вкриті оболонкою, № 15 у блістерах; № | Юніфарм, Інк. | США | Юніфарм, Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення | без рецепта | | UA/12838/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|--|-----------------|---------|--------------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 30, № 60 у флаконах | | | | | додаткової дільниці виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії | | | |
| 26. | ВІТРУМ® ПРЕНАТАЛ | таблетки, вкриті оболонкою, № 15 у блістерах, № 30, № 60, № 100 у флаконах | Юніфарм, Інк. | США | Юніфарм, Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії | без рецепта | | UA/12787/01/01 |
| 27. | ВІТРУМ® ЦЕНТУРІ | таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 100 у флаконах | Юніфарм, Інк. | США | Юніфарм, Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії | без рецепта | | UA/12786/01/01 |
| 28. | ВОЛЮТАН® | розчин для інфузій, 6 % по 400 мл, 500 мл у пляшках | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткової упаковки додаткового виробника - пляшки скляні місткістю 500 мл та додаткові закупорювальні засоби: пробка резинова, ковпачки алюмінієві. Введення змін протягом 6 місяців після | за рецептом | | UA/13242/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|------------------|--------------------------------------|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | затвердження | | | |
| 29. | ГЕСПЕРИДИН | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна, м. Київ | СИЧУАНЬ СЬЄЛІ ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI | - | | UA/3889/01/01 |
| 30. | ГІНКОР ФОРТ | капсули № 30 у блістерах у коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція | Бофур Іпсен Індустрі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 2 місяців після затвердження | без рецепта | | UA/10317/01/01 |
| 31. | ДЕЛАГІЛ | таблетки по 250 мг № 30 (10x3) у блістерах | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Алкалоїда Кемікал Компані ЗАТ | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | за рецептом | | UA/0327/01/01 |
| 32. | ДЕПУРАКС | сироп по 10 мл в пакетах № 10 або № 20 | ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ" | Україна | ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни маркування первинної та вторинної упаковки | без рецепта | | UA/13594/01/01 |
| 33. | ДИЛТІАЗЕМ-РЕТАРД | таблетки пролонгованої | ТОВ "Стиролбіофарм" | Україна | ТОВ "Стиролбіофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних | за рецептом | | UA/5075/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|-----------------------------------|------------|-----------------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | дії, по 90 мг № 6х5, № 12х1, № 12х5, № 12х10 у блістерах в пачці | | | | | матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробників діючої речовини Дилтіазему гідрохлорид | | | |
| 34. | ДИКЛОФЕНАК | таблетки по 0,05 г № 10 у блістерах; № 10 (10х1), № 30 (10х3) у блістерах в пачці | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/0708/01/01 |
| 35. | ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ ЛХ | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5 | ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК" | Україна | ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/5910/01/01 |
| 36. | ДИКЛОФЕНАК-БІОЛІК | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5 | ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК" | Україна | ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/10902/01/01 |
| 37. | ДІФЕНДА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг № 28 (24+4) у блістері у пачці | Алвоген ІПКo С.ар.л | Люксембург | Лабораторіос Леон Фарма С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична | за рецептом | - | UA/13227/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|----------------|-----------|--------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ | | | |
| 38. | ДОКСИ-М-РАТІОФАРМ | таблетки по 100 мг № 10 (10x1) | ратіофарм ГмбХ | Німеччина | Меркле ГмбХ. | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Показання. Спосіб застосування та дози. Протипоказання. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Фармакологічні властивості. Згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Виробник (уточнення розділу). Місцезнаходження (уточнення розділу). Заявник (додавання розділу) Термін ведення змін - протягом 6 місяців | за рецептом | | UA/3033/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|---------|--------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 39. | ДОЦЕТАКС | концентрат для розчину для інфузій по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1,5 мл у флаконах № 1 у картонній коробці | Ципла Лтд. | Індія | Ципла Лтд. | Індія | після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP) | за рецептом | | UA/7171/01/01 |
| 40. | ДОЦЕТАКС | концентрат для розчину для інфузій по 80 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 6 мл у флаконах № 1 у картонній коробці | Ципла Лтд. | Індія | Ципла Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP) | за рецептом | | UA/7171/01/02 |
| 41. | ДОЦЕТАКС | концентрат для розчину для інфузій по 120 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 9 мл у флаконах № 1 у картонній коробці | Ципла Лтд. | Індія | Ципла Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP) | за рецептом | | UA/7171/01/03 |
| 42. | ЕВКАЗОЛІН® АКВА | спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконах № 1 | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; вилучення виробника АФІ Ксилометазоліну гідрохлориду; зміна | без рецепта | | UA/3664/02/01 |

| № з/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. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | | | |
| 43. | ЕКСТЕНЦЕФ | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1 | М.Біотек Лтд | Велика Британія | Самруд Фармасьютікалз Pvt. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковки | за рецептом | | UA/8998/01/01 |
| 44. | ЕКСТЕНЦЕФ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1 | М.Біотек Лтд | Велика Британія | Самруд Фармасьютікалз Pvt. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковки | за рецептом | | UA/8998/01/02 |
| 45. | ЕФЕРАЛГАН | таблетки шипучі по 500 мг № 16 (4x4) у стрипах | Брістол-Майерс Сквибб | Франція | Брістол-Майерс Сквибб | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/5237/01/01 |
| 46. | ЗИДОВУДИН | капсули по 100 мг № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/3963/01/01 |
| 47. | ЗИДОВУДИН | капсули по 250 мг № 40 (10x4) у контурних чарункових | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для | за рецептом | | UA/3963/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------------|---------|---|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | упаковках | | | | | медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 48. | ЗОЛДРІЯ | ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконах № 1 | Ципла Лтд. | Індія | Ципла Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP) | за рецептом | | UA/8104/01/01 |
| 49. | ІНДАПЕН | таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А. | Польща | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Маркування" методів контролю якості готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/0877/01/01 |
| 50. | ІНСУМАН БАЗАЛ® | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці; для виробника ТОВ | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна | Німеччина/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання інформації щодо застосування препарату за допомогою шприц-ручки багаторазового використання AllStarTM | за рецептом | | UA/9529/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|---------|---|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | «Фарма Лайф», Україна: по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® № 5 в картонній коробці; по 10 мл у флаконі № 1 у картонній коробці | | | | | | | | |
| 51. | ІНСУМАН КОМБ 25® | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці; для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна | Німеччина/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання інформації щодо застосування препарату за допомогою шприц-ручки багаторазового використання AllStar™ | за рецептом | | UA/9530/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|---------|---|-----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | у картриджах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій) № 5 в картонній коробці | | | | | | | | |
| 52. | ІНСУМАН РАПІД® | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці; для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна | Німеччина/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання інформації щодо застосування препарату за допомогою шприц-ручки багаторазового використання AllStar™ | за рецептом | | UA/9531/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|--|--------------------|--|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій) № 5 в картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці | | | | | | | | |
| 53. | КАЛІЙ-НОРМІН | таблетки пролонгованої дії по 1 г № 30 (10x3) у блістерах | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Алкалоїда Кемікал Компані ЗАТ | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | за рецептом | | UA/0553/01/01 |
| 54. | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ) | розчин для ін'єкцій 10 % по 5 мл в ампулах in bulk: по 5 мл в ампулах № 100 у коробці з перегородками; in bulk: по 5 мл в ампулах № 10x10 у блістерах у коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу | - | | UA/12550/01/01 |
| 55. | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ) | розчин для ін'єкцій 10 % по 5 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці, № 10 у коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/4726/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|------------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 56. | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я | таблетки по 500 мг № 10 (10x1), № 10 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 додаткової упаковки № 10 (10x1) у блістерах в картонній коробці (додаткового типорозміру 1 блістеру та коробки), № 10 у блістерах додаткового типорозміру 1 | без рецепта | | UA/4726/02/01 |
| 57. | КАПРЕОМІЦИН | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання р. "Шлях введення" (приведення до затвердженої інструкції для медичного застосування) /відповідно до наказу МОЗ України № 528 від 29.07.2014/ | за рецептом | | UA/9885/01/01 |
| 58. | КАСАРК® HD | таблетки по 32 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах (фасування із in bulk фірми-виробника "Сінмедик Лабораторіз", Індія) | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні вторинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/12309/01/01 |
| 59. | КЛАРИТИН® | сироп, 1 мг/мл по | Шерінг-Плау | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо | Бельгія | внесення змін до | без | | UA/2171/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|-------------------|---------------------------------------|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 60 мл або по 120 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою | Сентрал Іст АГ | | Н.В. | | реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | рецепта | | |
| 60. | КЛАРИТРОМІЦИН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/2547/01/02 |
| 61. | КЛОЗАПІН | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | Тайчжоу Сінмін Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини | - | | UA/3903/01/01 |
| 62. | КЛОТРИСАЛ® | мазь по 15 г у тубі № 1 в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта | | UA/0404/01/01 |
| 63. | КОМБІСО | таблетки по 5 мг/6,25 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т. | Чеська Республіка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 578 від 19.08.2014 щодо написання | за рецептом | не підлягає | UA/13792/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-------------------|---|---|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | упаковки № 100 в процесі реєстрації | | | |
| 64. | КОМБІСО | таблетки по 10 мг/6,25 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т. | Чеська Республіка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 578 від 19.08.2014 щодо написання упаковки № 100 в процесі реєстрації | за рецептом | не підлягає | UA/13793/01/01 |
| 65. | КОНВУЛЕКС 300 МГ | капсули по 300 мг № 100 (20x5) у блістерах | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ" | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю, р. «Однорідність вмісту капсул» | за рецептом | | UA/6670/01/02 |
| 66. | КОПАКСОН®-ТЕВА | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах № 28 у контурних чарункових упаковках | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Нортон Хелскеа Лтд. Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (скорочена назва Велика Британія) | Ізраїль/ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (скорочена назва Велика Британія) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні р. "Виробник (и)", а саме: написання назви виробника українською та англійською мовами /відповідно до наказу МОЗ України № 537 від 01.08.2014/ | за рецептом | | UA/6307/01/01 |
| 67. | КСЕРОФОРМ | порошок (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм в контейнерах поліетиленових | Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут | Україна | Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини | - | | UA/1419/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|------------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | монокристалів" Національної академії наук України" | | академії наук України" | | | | | |
| 68. | ЛІНЕЗОЛІДИН | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшках № 1 | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесено додаткову упаковку додаткового виробника (пляшки скляні одноразового використання номінальною місткістю 450 мл та 500 мл) та додаткові закупорювальні засоби зареєстрованих виробників (пробка резинова, ковпачки алюмінієві). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/11948/01/01 |
| 69. | МІРАМІСТИН® | розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконах № 1 з уретральною насадкою у пацці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Спосіб застосування та дози", як наслідок зміни в маркуванні на первинній та вторинній упаковці | без рецепта | - | UA/1804/02/01 |
| 70. | НОВАГРА 100 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | Марксанс Фарма Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | | UA/9740/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------------------------------|--------------------|-----------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 100 мг № 1х1, № 2х1, № 4х1 у блістері в коробці | | | | | виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника англійською мовою /відповідно до наказу МОЗ України № 413 від 19.06.2014/ | | | |
| 71. | НОВАГРА 25 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 1х1, № 2х1, № 4х1 у блістері в коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | Марксанс Фарма Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника англійською мовою /відповідно до наказу МОЗ України № 413 від 19.06.2014/ | за рецептом | | UA/9740/01/01 |
| 72. | НОВАГРА 50 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1х1, № 2х1, № 4х1 у блістері в коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | Марксанс Фарма Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника англійською мовою /відповідно до наказу МОЗ України № 413 від 19.06.2014/ | за рецептом | | UA/9740/01/03 |
| 73. | ПРИСИПКА ДИТЯЧА | порошок по 50 г у банках пластмасових №1 у пачці або у контейнерах полімерних | ПАТ "Вітаміни" | Україна, Черкаська обл., м. Умань | ПАТ "Вітаміни" | Україна, Черкаська обл., м. Умань | внесення змін до реєстаційних матеріалів: введення альтернативної первинної упаковки ГЛЗ; зміна у методах випробування готового лікарського | без рецепта | | UA/4889/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|--------------------|--|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж ГЛЗ | | | |
| 74. | РИБОКСИН - БХФЗ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна, м. Київ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | | UA/0118/01/01 |
| 75. | СИБАЗОН | таблетки по 5 мг № 10x2 у блістерах | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна, м. Харків | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (заміна юридичної адреси на | за рецептом | | UA/3052/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------|-----------------------------------|--|---|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | адресу місця провадження діяльності); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки) | | | |
| 76. | ТАБЕКС® | таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг № 100 (20x5) у блістерах у пацці | ПАТ "Вітаміни" | Україна, Черкаська обл., м. Умань | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія/ Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань | Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для всього виробничого процесу; для первинного та вторинного пакування; введення додаткових розмірів серії ГЛЗ; зміни в контролі критичних параметрів виробничого процесу на стадії покриття таблеток; зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ | без рецепта | | UA/2537/01/01 |
| 77. | ТАБЕКС® | таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг in bulk № 5400 (20x270) у блістерах у коробці | ПАТ "Вітаміни" | Україна, Черкаська обл., м. Умань | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія/ Вторинна упаковка, | Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для первинного та вторинного пакування; введення додаткових розмірів серії; зміни в контролі критичних | - | | UA/13201/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|----------|---|-------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань | | параметрів виробничого процесу на стадії покриття таблеток; зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ | | | |
| 78. | ФАНІГАН | таблетки № 100 (4x25), № 100 (10x10) у блістерах | ТОВ "Гледфарм ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ. ЛТД., Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/7260/01/01 |
| 79. | ФОЛАЦИН | таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах | "Ядран" Галенська Лабораторія д.д. | Хорватія | "Ядран" Галенська Лабораторія д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробничої дільниці для всього виробничого процесу ГЛЗ; заміна виробника відповідального за випуск серії, включаючи контроль випробування серії | за рецептом | | UA/3244/01/01 |
| 80. | ЦИСПЛАТИН-ТЕВА | концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах №1 | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Фармахемі Б.В., Нідерланди/ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Нідерланди/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника ГЛЗ; зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу; введення збільшеного розміру серії для нового виробника; зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікації; оновлення інформації у підрозділі 3.2.Р.7. | за рецептом | | UA/7552/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|---------|--|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Система упаковка/укупорка для нової ділянки виробництва (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження) | | | |
| 81. | ЦИСПЛАТИН-ТЕВА | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Фармахемі Б.В., Нідерланди/ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Нідерланди/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника ГЛЗ; зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу; введення збільшеного розміру серії для нового виробника; зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікації; оновлення інформації у підрозділі 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка для нової ділянки виробництва (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/7552/01/02 |

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності – начальник відділу з питань обігу лікарських засобів

Я.А. Толкачова