

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.11.2014 № 812

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.	АЛКОДЕЗ® IC	таблетки по 0,5 г № 4 (4x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник (-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва	без рецепта	-	UA/12717/01/01
2.	АРГЕТТ ДУО	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Теммлер Верке ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової паковки готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ДИКЛО ДУО); зміни в маркуванні упаковок; зміна місцезнаходження виробника на англійській мові, без зміни місця виробництва; зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування" (зміни згідно з рішенням НЕР № 03 від	за рецептом	-	UA/12811/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							27.03.2014 р.); зміна заявника			
3.	АРГЕТТ РАПІД	капсули кишковорозчинні тверді по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Темплер Верке ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: ДиклоРapid); зміни в написанні місцезнаходження виробника на англійській мові; введення додаткової кількості капсул в упаковці; зміни в маркуванні первинної та вторинної упаковки; зміна заявника	за рецептом	-	UA/13123/01/01
4.	АРМАДИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 40 у банці в пачці	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці	за рецептом		UA/12306/01/01
5.	АРМАДИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 40 у банці в пачці	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці	за рецептом		UA/12306/01/02
6.	АСПАРКАМ	розчин для ін'єкцій по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 у пачці	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/10472/01/01
7.	АСПЕКАРД	таблетки по 100 мг № 120 (12x10) у блістерах; № 100 у контейнерах в пачці або без	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу в тексті маркування вторинної та первинної	без рецепта		UA/5090/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачки					упаковки			
8.	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5461/01/01
9.	БАКТЕРІОФАГ СТАФІЛОКОКОВИЙ РІДКИЙ	рідина для внутрішнього, місцевого та зовнішнього застосування по 20 мл у флаконах № 10, по 100 мл у пляшках № 1	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 483 від 10.07.2014 щодо написання реєстраційного номера в процесі внесення змін (було - 819/11300200000)	без рецепта		819/11-300200000
10.	БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25	таблетки по 10 мг/25 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника (виробництво in bulk та контроль серій); зміна найменування виробника (кінцеве пакування, контроль та випуск серії) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5853/01/01
11.	БІОСПОРИН-БІОФАРМА	порошок для оральної суспензії по 1, 2, або 5 доз у флаконах № 5 та № 10	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	676/12-300200000
12.	БІСОПРОЛОЛУ ГЕМІФУМАРАТ ТА ГІДРОХЛОРОТІА ЗИД	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 та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/ Аналіз серій:	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	-	-	UA/13363/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Сінтон БВ, Нідерланди					
13.	БІСОПРОЛОЛУ ГЕМІФУМАРАТ ТА ГІДРОХЛОРОТІА ЗИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/25 мг in bulk: по 13 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	Виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/ Аналіз серій: Сінтон БВ, Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої ділянки	-	-	UA/13363/01/02
14.	ВАЗЕЛІН	мазь по 30 г у тубах № 1 у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника	без рецепта		UA/8304/01/01
15.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 28 (7x4), № 28 (14x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/6227/01/01
16.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг №28 (7x4), № 84 (7x12), №30 (10x3); № 28 (14x2), № 84(14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/6227/01/02
17.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/6227/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 160 мг №28 (7x4), № 84 (7x12), №30 (10x3); № 28 (14x2), № 84(14x6) у блістерах					зміни до інструкції для медичного застосування			
18.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг №30 (10x3), №60 (10x6), №28 (14x2), №56 (14x4), №30 (15x2), №60 (15x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/6227/01/04
19.	ВЕКТИБІКС	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл або по 20 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди/Берінгер Інгельхайм Фрімонт, Інк., США/Амджен Мануфекчурінг Лімітед, Пуерто Ріко, США	Нідерланди/Пуерто Ріко, США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10806/01/01
20.	ВОЛЮТЕНЗ®	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Серумверк Бернбург АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для	за рецептом		UA/13338/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики»			
21.	ГЕЕРДІН	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 10 мг № 14 (7х2) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/6630/01/01
22.	ГЕЕРДІН	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 20 мг № 14 (7х2) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/6630/01/02
23.	ГЕКСАСПРЕЙ	спрей оромукозний, 750 мг/30 г по 30 г у флаконах № 1	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6180/01/01
24.	ГЛЕВО В/В	розчин для інфузій 500 мг/100 мл, по 100 мл у флаконах № 1 в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд	Індія	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/8751/01/01
25.	ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл у флаконах по 2 мл (20 мг), 8 мл (80 мг), 16 мл (160 мг) у флаконі № 1 в	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна періоду повторних випробувань; зміни в процесі виробництва АФІ; додання виробника проміжного продукту N-Debos Indena у зв'язку з оновленням DMF для затвердженого виробника АФІ	за рецептом		UA/11091/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці					Sicor; приведення специфікації АФІ у відповідність до вимог ЕР; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у методі випробування виробника для АФІ			
26.	ЕВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ	емульсія, 3г/10 г в 100 г по 25 мл, 40 мл, 100 мл в тубах № 1 в коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліхтенхельдт ГмбХ, Фармацевтична фабрика	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни маркування первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/5753/01/01
27.	ЕНТЕРОЛАКС	таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2052/01/01
28.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 2,5 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12069/01/01
29.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 5 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12069/01/02
30.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 7,5 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12069/01/03
31.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 10 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12069/01/04
32.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 15 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	за рецептом		UA/12069/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					медичного застосування			
33.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 20 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12069/01/06
34.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 28 (7x4) та № 56 (7x8) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12069/02/01
35.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 7,5 мг № 28 (7x4) та № 56 (7x8) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12069/02/02
36.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг № 28 (7x4) та № 56 (7x8) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12069/02/03
37.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг № 28 (7x4) та № 56 (7x8) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12069/02/04
38.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12069/02/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		20 мг № 28 (7x4) та № 56 (7x8) у блістерах								
39.	ЗОМАКТОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 1, № 3, № 5 у комплекти з розчинником по 1 мл в попередньо заповнених шприцах № 1, № 3, № 5 з адаптером або порошок для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 1, № 3, № 5 у комплекти з розчинником по 1 мл в попередньо заповнених шприцах № 1, № 3, № 5, адаптером та з безголковим ін'єктором ZomaJet Vision X	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина/ Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина/ Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/10477/01/01
40.	ЗОМАКТОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 1, № 5, № 10 у	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина/ Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/10477/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з розчинником по 3,5 мл в ампулах № 1, № 5, № 10, або порошок для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 3,5 мл в ампулах, зі шприцями та голками № 5, або порошок для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 1, № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 3,5 мл в ампулах, зі шприцями, голками № 1, № 5, № 10, адаптером та з безголковим ін'єктором ZomaJet 2 Vision			Німеччина/ Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія					
41.	ІНДАПАМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10х3) у блістерах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з	за рецептом		UA/6082/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
42.	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг у блістерах № 30 (30x1) у картонній пачці	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: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування); заміна виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/2304/03/01
43.	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг in bulk № 5280 (30x176) у поліпропіленовій коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування); заміна виробництва для частини або всього виробничого процесу готового	-	-	UA/12654/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу			
44.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 50 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: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/3042/01/01
45.	КАМФОМЕН®	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому, по 1 балону з розпилювачем в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4361/01/01
46.	КАРБАМАЗЕПІН -ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 636 від 09.09.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін (було - Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків)	за рецептом		UA/7327/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
47.	КЛАРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг у блістерах № 7х1, № 7х2, № 10х1 у пачці (фасування із in bulk фірми-виробника "Radicura Pharmaceuticals Pvt. Ltd", Індія)	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4164/01/01
48.	КЛАРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг у блістерах № 5х1, № 5х2, № 7х1, № 7х2 у пачці (фасування із in bulk фірми-виробника "Radicura Pharmaceuticals Pvt. Ltd", Індія)	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4164/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
49.	КОМБІГРИП	мазь для зовнішнього застосування по 20 г у контейнерах № 1	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/1920/02/01
50.	КОМБІГРИП	мазь для зовнішнього застосування in bulk по 200 кг у контейнерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/2599/01/01
51.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г у саше № 5, № 10, № 20	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в тексті маркування для первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/11503/01/01
52.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г у саше № 5, № 10, № 20	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в тексті маркування для первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/11504/01/01
53.	КОНТРАКТУБЕК С	гель по 10 г, або по 20 г, або по 50 г у тубах № 1 у коробці	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ	Німеччина	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковки; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/6090/01/01
54.	КОРВІТОЛ® 100	таблетки по 100 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk": БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (виробник, що виконує кінцеве пакування та випуск серії; виробник, що виконує виробництво препарату in	за рецептом		UA/3124/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, що виконує кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує кінцеве пакування та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		bulk); зміна найменування заявника. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
55.	КРАЛОНІН	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3125/01/01
56.	КРЕАЗИМ 10000	капсули тверді, кишковорозчинні № 10x2 у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2822/01/01
57.	КРЕАЗИМ 20000	капсули тверді, кишковорозчинні № 10x2 у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	без рецепта		UA/2822/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
58.	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, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13779/01/01
59.	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, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13779/01/02
60.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 1 000 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13779/01/03
61.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 3 000 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13779/01/04
62.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 150 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2)	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Категорія відпуску" (було – за	без рецепта	підлягає	UA/13779/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у контурних чарункових упаковках у пачці					рецептом), "Особливості застосування ", "Спосіб застосування та дози", "Показання"; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Склад", як наслідок зміна маркування первинної та вторинної упаковок - приведення інформації до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ			
63.	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, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Категорія відпуску" (було – за рецептом), "Особливості застосування ", "Спосіб застосування та дози", "Показання"; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Склад", як наслідок зміна маркування первинної та вторинної упаковок - приведення інформації до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ	без рецепта	підлягає	UA/13779/01/02
64.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 1 000 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛАФЕРОБІОН®); зміни до інструкції у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Склад", як наслідок – зміна в маркуванні первинної та вторинної упаковки ЛЗ	за рецептом		UA/13779/01/03
65.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 3 000 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛАФЕРОБІОН®); зміни до інструкції у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Склад", як наслідок – зміна в маркуванні первинної та вторинної упаковки ЛЗ	за рецептом		UA/13779/01/04
66.	ЛЕВОФЛОКС ІНФУЗІЯ	розчин для інфузій, 500	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Алкон Парентералс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/7828/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/100 мл по 100 мл у пластикових флаконах № 1			(Індія) Лтд		зміна у методах випробування готового лікарського засобу з послідовною зміною в специфікації			
67.	ЛЕВОФЛОКС ІНФУЗІЯ	розчин для інфузій in bulk: по 100 мл у пластикових флаконах № 50, № 100	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Алкон Парентералс (Індія) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу з послідовною зміною в специфікації	-		UA/10119/01/01
68.	ЛЕВОФЛОКСАЦ ІН	таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення нового виробника діючої речовини левофлоксацину гемігідрату	за рецептом		UA/11208/01/01
69.	ЛЕВОФЛОКСАЦ ІН	таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення нового виробника діючої речовини левофлоксацину гемігідрату	за рецептом		UA/11208/01/02
70.	ЛІЗИНОПРИЛ-РАТІОФАРМ	таблетки по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістері	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1572/01/02
71.	МЕДОБІУТИН	таблетки по 2,5 мг № 15, № 30 (15x2) у блістерах у картонній коробці	Хюбнер Натурарцнаймітт ель ГмбХ	Німеччина	Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/2432/01/01
72.	МЕЛБЕК®	таблетки по 7,5 мг № 10, № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/3933/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
73.	МЕЛБЕК®	таблетки по 15 мг № 4, № 10, № 30 (10х3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/3933/01/02
74.	МІКАМІН	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас ФармаТех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія Пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12073/01/01
75.	МІКАМІН	порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас ФармаТех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія Пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12073/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
76.	НЕЙПОГЕН / NEUROGEN®	розчин для ін'єкцій по 30 мл. ОД (300 мкг)/1,0 мл у флаконах № 5; по 30 мл. ОД (300 мкг)/0,5 мл та 48 мл. ОД (480 мкг)/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Ко. Лтд, Ірландія Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковки (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	370/13-300200000
77.	НЕУЛАСТИМ / NEULASTIM®	розчин для ін'єкцій по 6 мг/0,6 мл у попередньо наповненому шприці № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковки (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	669/12-300200000
78.	НО-Х-ША®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, №100 в пачці; № 5 (5x1) у блістерах в пачці з картону	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/3611/03/01
79.	ОКТАГАМ 10% /	розчин для	ОКТАФАРМА	Австрія	ОКТАФАРМА АБ,	Швеція/	внесення змін до	за		865/12-

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ОСТАГАМ® 10% ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ ДЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕДЕННЯ	ін'єкцій 10% по 2 г/20 мл, 5 г/50 мл, 10 г/100 мл, 20 г/200 мл у флаконі № 1	Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія		Швеція (виробництво за повним циклом); Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина (вторинне пакування); ОКТАФАРМА С.А.С., Франція (виробництво за повним циклом); Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х., Австрія (виробництво за повним циклом)	Німеччина/Франція/Австрія	реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 636 від 09.09.2014 щодо написання виробника в процесі внесення змін	рецептом		300200000
80.	ОТРИВІН ЕКСТРА	спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/13560/01/01
81.	ПЕРМЕТРИН	розчин наскірний 0,5% по 50 г у флаконі № 1 в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3417/02/01
82.	ПІКОСЕН®	краплі оральні по 15 мл або по 25 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: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Особливі застереження", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом"	без рецепта		UA/11154/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або роботі з іншими механізмами", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ			
83.	ПІРАНТЕЛ - ВІШФА	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконі № 1 з дозуючою склянкою у пачці	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: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	за рецептом	-	UA/10686/01/01
84.	ПОЛІФІТОЛ - 1	настойка для перорального застосування по 100 мл у банці в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир; Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/8925/01/01
85.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВ АЛЕНТНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою № 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія; Ваєт Фармасаеутикал, США; Бакстер	Велика Британія; Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що пов'язані зі значними змінами в інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (розділи «Імунологічні і біологічні	за рецептом		869/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АДСОРБОВАНА)				Фармасаеутикал Солюшинс ЛЛС, США		властивості», «Спосіб застосування і дози», «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Виробник»; ; додано р. «Несумісність»; додання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання (розділ "Показання") з теміном введення змін 3 місяці після затвердження			
86.	РАМІРИЛ	капсули по 2,5 мг № 30 (10x3) у стрипах у картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/2742/01/02
87.	РАМІРИЛ	капсули по 5 мг № 30 (10x3) у стрипах у картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом		UA/2742/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
88.	РЕАЛГІН	таблетки № 10 у блістерах, № 10х1 у блістерах у пачці	ТОВ «СБ-Фарма»	Україна, м. Київ	ПАТ «Лубнифарм»	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	без рецепта		UA/2954/01/01
89.	РЕМІСІД	гель, 10 мг/г по 30 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину та заміна нормування і методики р. "Залишкові кількості органічних розчинників". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/3980/01/01
90.	РЕОПОЛІГЛЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл або по 400	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м.	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м.	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника та	за рецептом	-	UA/8981/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконах		Макіївка		Макіївка	виробника; вилучення виробничої дільниці виробництва ГЛЗ; вилучення упаковок у зв'язку з вилучення виробничої дільниці виробництва ГЛЗ			
91.	РОЗЧИН РІНГЕРА-СОЛЮВЕН	розчин для інфузій по 100 мл, 200 мл, 400 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 652 від 18.09.2014 щодо написання виробника в процесі перереєстрації (було - Україна, м. Київ)	<i>за рецептом</i>		UA/11472/01/01
92.	СЕВОРАН	рідинка для інгаляцій 100 % по 250 мл у пластикових флаконах з ковпачком системи Quik fil	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	Аесіка Квінборо Лтд	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	<i>за рецептом</i>		UA/4139/01/01
93.	СЕДАТИВ ПЦ®	таблетки № 40 (20x2) у блістерах	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	<i>без рецепта</i>	-	UA/9343/01/01
94.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125 мг/2 мл у флаконах типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі № 636 від 09.09.2014 щодо реєстраційної процедури - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/2047/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату); приведення умов зберігання у відповідність до вимог керівництва ICH Q1A та оригінальної документації; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; уточнення інформації про упаковку готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості згідно оригінальної документації виробника			
95.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/ мл у флаконах типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі № 636 від 09.09.2014 щодо реєстраційної процедури - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу;	за рецептом		UA/2047/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату); приведення умов зберігання у відповідність до вимог керівництва ICH Q1A та оригінальної документації; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; уточнення інформації про упаковку готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості згідно оригінальної документації виробника			
96.	СОМНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 10	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6	за рецептом		UA/5343/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x1), № 20 (10x2) у блістерах в картонній пачці					місяців після затвердження.			
97.	СОФРАДЕКС®	краплі очні/вушні по 5 мл у флаконах з крапельницею № 1 у коробці	Санофі Індія Лімітед	Індія	Гленд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміна розміру серії готового лікарського засобу Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/3360/01/01
98.	СТОДАЛЬ®	сироп по 200 мл у флаконах з міркою чашкою № 1	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/9346/01/01
99.	СУБАЛІН®	порошок для оральної суспензії по 1 дозі, 2 дози або 10 доз у флаконах № 10	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта	-	533/11-300200000
100.	СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ	краплі очні 30 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі зі скла з кришкою-крапельницею № 1, № 5 у пачці; по 10 мл у пластикових флаконах № 1 у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/5006/01/01
101.	ТЕВАГРАСТИМ/ TEVAGRASTIM®	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 мл МО/0,5 мл або 48 мл МО/0,8 мл у	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль/ Тева Фарма Б.В., Нідерланди	Ізраїль/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення адреси виробника у відповідність до реєстраційних матеріалів документів виробника	за рецептом		848/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприці № 1					(виробничої ліцензії) та Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP; зміна у маркуванні упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
102.	ТРИФАС 10	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Берлін-Хемі АГ, Німеччина (виробництво таблеток "in bulk", контроль серії); Берлін-Хемі АГ, Німеччина (Кінцеве пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/2540/01/01
103.	ТРИФАС 20 АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/ 4 мл по 4 мл в ампулах № 5 в коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.л., Італія (виробництво препарату, контроль та випуск серії)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/2540/03/02
104.	ФЕМАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2721/01/01
105.	ЦЕДЕКС®	порошок для 30 мл оральної суспензії, 36 мг/мл у	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Корп.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/6335/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1 у комплекті з мірною ложкою та мірним стаканчиком або дозуючим шприцом у коробці					розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Умови зберігання" (у т.ч. щодо умов зберігання і терміну придатності готової суспензії), "Упаковка", "Виробник", "Місцезнаходження"; зміна розміру серії готового лікарського засобу; заміна дільниці виробництва; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання готового продукту (після розчинення або розведення у розчині); введення дозуючого шприца; зміна наповненості флакона на новій дільниці; реєстрація додаткової упаковки, з новим графічним зображенням, без зміни первинної упаковки (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
106.	ЦЕРЕБРОКУРИН®	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 0,5 мл в ампулах № 5; по 2 мл в ампулах № 10	ТОВ "НІР"	Україна	ТОВ "НІР"	Україна	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/7516/01/01
107.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	порошок для розчин для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, у флаконах № 1 у пачці, у флаконах № 5	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додаткова упаковка); зміна маркування первинної та вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 60	за рецептом		UA/4616/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у касеті у пеналі або у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулах № 1 у касеті у пачці	фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"		днів після затвердження)			
108.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	порошок для розчин для ін'єкцій по 1000 у флаконах № 1, у флаконах № 1 у пачці, у флаконах № 5 у касеті у пеналі або у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 1 у касеті 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 розміру упаковки готового лікарського засобу (додаткова упаковка); зміна маркування первинної та вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 60 днів після затвердження)	за рецептом		UA/4616/01/02
109.	ЧЕМПІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 11 у блістері + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 14 у блістері в	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9398/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці або таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2) у блістерах в упаковці								
110.	ШАВЛІЇ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл у флаконі в пачці або без пачки	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирськ а обл., місто Житомир; Україна, Житомирськ а обл., Житомирськ ий р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/6793/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності

Л.В. Коношевич