

**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-ТИРОКСИН-ФАРМАК® | таблетки по 25 мкг № 50 (10x5) у блістерах | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/2551/01/01 |
| 2. | L-ТИРОКСИН-ФАРМАК® | таблетки по 50 мкг № 50 (10x5) у блістерах | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/2551/01/02 |
| 3. | L-ТИРОКСИН-ФАРМАК® | таблетки по 100 мкг № 50 (10x5) у | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна | за рецептом | | UA/2551/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|------------------|---------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | блістерах | | | | | найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 4. | АБРОЛ® | сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна, м. Суми | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна, м. Суми | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділів "Показання", «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Особливі заходи безпеки», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування та дози», «Діти», «Передозування», «Побічні реакції» | без рецепта | | UA/9928/02/01 |
| 5. | АБРОЛ® | таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | без рецепта | | UA/9928/01/01 |
| 6. | АГІСТАМ | таблетки по 0,01 г № 6 | ТОВ "Стиролбіофарм" | Україна | ТОВ "Стиролбіофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних | без рецепта | | UA/5084/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------|-------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | (6x1), № 12 (12x1) у блістері в пачці, № 12 у блістері | | | | | матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | | | |
| 7. | АЗИМЕД® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3, № 10 у блістерах у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини | за рецептом | | UA/7234/02/01 |
| 8. | АКЛАСТА | розчин для інфузій, 5 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1 | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування 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 | за рецептом | | UA/4099/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|---------------------|--|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Несумісність"; зміна адреси заявника | | | |
| 9. | АЛОФЕРОН | порошок (субстанція) у флаконах для виробництва стерильних лікарських форм | ТОВ "Аллоферон" | Російська Федерація | Федеральне державне унітарне підприємство "Державний науково-дослідний інститут особливо чистих біопрепаратів" Федерального медико-біологічного агентства (ФДУП "Держ.НДІ ОЧБ" ФМБА Росії), Російська Федерація; ЗАТ "Інноваційний науково-виробничий центр "Пептоген" (ЗАТ "ІНВЦ "Пептоген"), Російська Федерація | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в адресі виробника на графічному зображенні; виправлення технічних помилок в МКЯ | - | | UA/13122/01/01 |
| 10. | АМБРОБЕНЕ | сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 разом з мірним стаканчиком в картонній коробці | ратіофарм ГмбХ | Німеччина | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. «Умови зберігання» та у маркуванні на упаковці. Термін введення змін | без рецепта | | UA/1853/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|-----------------------|------------------|---|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | (виробник, який відповідає за випуск серії) | | протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 11. | АМБРОБЕНЕ | таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці | ратіофарм ГмбХ | Німеччина | Меркле ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення додаткової ділянки, відповідальної за пакування та контроль якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта | | UA/1611/01/01 |
| 12. | АМОКСИЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ І КЛАВУЛАНАТУ КАЛІЄВА СІЛЬ (5:1) | порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | Жухай Юнітед Лабораторіес 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/10657/01/01 |
| 13. | АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ ДЛЯ ПРЯМОГО ПРЕСУВАННЯ ІІ ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | Сандоз ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до | - | | UA/12393/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | нестерильних лікарських форм | | | | | Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI | | | |
| 14. | АНГО-ІН'ЄЛЬ | розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки р. «Упаковка» методів контролю якості | за рецептом | | UA/6658/01/01 |
| 15. | АНТИФРОНТ | капсули № 30 | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження заявника; зміна назви виробника та зміна юридичної адреси на фактичну (приведення у відповідність до Висновку GMP) | без рецепта | | UA/1684/02/01 |
| 16. | АНТИФРОНТ | краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконах-крапельницях №1 | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження заявника; зміна назви виробника та зміна юридичної адреси на фактичну (приведення у відповідність до Висновку GMP) | без рецепта | | UA/9949/01/01 |
| 17. | АП-ГРЕЙТ | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 1, № 2, № 4 у | ТРАЙДЕС ЛІМІТЕД | Сполучене Королівство, Ангілья | Метро Фармасьютикалс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового | за рецептом | | UA/10848/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|---------------------------------|--------------------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | блістерах у коробці | | | | | лікарського засобу - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (сертифікату GMP); зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки - приведення у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р.; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" | | | |
| 18. | АП-ГРЕЙТ | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 1, № 2, № 4 у блистерах у коробці | ТРАЙДЕС ЛІМІТЕД | Сполучене Королівство , Ангілья | Метро Фармасьютикалс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (сертифікату GMP); зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки - приведення у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р.; | за рецептом | | UA/10848/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--------------------------------|---------------------|--|--------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" | | | |
| 19. | АРБІДОЛ® | капсули по 100 мг № 10 (5x2), № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері в пачці | ВАТ "Фармстандарт-Лексредства" | Російська Федерація | ВАТ "Фармстандарт-Лексредства" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах випробування активної субстанції; зміна у методах випробування допоміжної речовини; приведення специфікацій на допоміжні речовини у відповідність до вимог монографії Європейської Фармакопеї | без рецепта | | UA/10130/01/01 |
| 20. | АСПІГРЕЛЬ | капсули № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Метро Фармасьютикалс ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інформації щодо умов зберігання на графічному зображенні вторинної упаковки | за рецептом | | UA/7304/01/01 |
| 21. | АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; | Німеччина/ Ірландія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для | за рецептом | | UA/11020/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|--------------|--------|---|--------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 20 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці | | | Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США | | медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "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". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | | |
| 22. | АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США | Німеччина/ Ірландія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", | за рецептом | | UA/11020/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|--------------|--------|--|--------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | | |
| 23. | АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США | Німеччина/ Ірландія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "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". | за рецептом | | UA/11020/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|-------------------------------------|------------------|--|--------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | | |
| 24. | АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США | Німеччина/ Ірландія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "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". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | | UA/11020/01/04 |
| 25. | АЦИКЛОВІР- ДАРНИЦЯ | таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення нової допоміжної речовини та відповідні | за рецептом | | UA/0991/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|-------------------|----------|-------------------|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміни в інструкції для медичного застосування у р."Склад" (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження) | | | |
| 26. | БЕРЕШ® КАЛЬЦІЙ ПЛЮС D3 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження заявника; зміна назви виробника (приведення у відповідність до Висновку GMP) | без рецепта | | UA/1363/01/01 |
| 27. | БЕРЕШ® МАГНІЙ ПЛЮС B6 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження заявника; зміна назви виробника та зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва (приведення у відповідність до GMP) | без рецепта | | UA/4516/01/01 |
| 28. | БІОЦЕРУЛІН® | розчин для ін'єкцій, 100 мг/дозу у флаконах № 5; в ампулах № 5, № 10 у картонній пачці | ПрАТ "Біофарма" | Україна | ПрАТ "Біофарма" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/0763/01/01 |
| 29. | БІФІДУМБАКТЕРИ Н - БІОФАРМА | порошок (кристалічна або пориста маса) для оральних розчинів по 5 | ПрАТ "Біофарма" | Україна | ПрАТ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення методу випробування, якщо вже затверджено | без рецепта | | 52/11-300200000 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|---------------------|-------------------------------------|---------------------|-------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | або 10 доз у флаконах № 10 | | | | | альтернативний метод; зміна у затверджених методах випробування; вилучення із специфікації на готовий лікарський засіб показника контролю «Прозорість»; зміни у методиці контролю за показником «Відсутність сторонніх мікроорганізмів» | | | |
| 30. | ВАЗОКЕТ® | таблетки по 600 мг № 30 (15x2) у блістерах | Страген Фарма СА | Швейцарія | Ваймер Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника | без рецепта | | UA/4403/01/01 |
| 31. | ВІТАМІН С 500 мг АНАНАСОВИЙ | таблетки для жування по 500 мг № 12 у блістерах; № 12 (12x1), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних у пачці або без пачки | ТОВ "Стиролбіофарм" | Україна, Донецька обл., м. Горлівка | ТОВ "Стиролбіофарм" | Україна, Донецька обл., м. Горлівка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка» | без рецепта | | UA/7711/01/01 |
| 32. | ВІТАСЕПТ | розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах | ТОВ "ПАНАЦЕЯ" | Україна | ТОВ "Панацея" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування щодо виробника у р. " | за рецептом | | UA/10660/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|---|--|---------------------|--|--------------------|---|----------------|-----------------------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Місцезнаходження" | | | |
| 33. | ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ | суспензія оральна по 150 мл у флаконах № 1 | Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 67 від 23.01.2014 щодо рекламування в процесі реєстрації(було - не підлягає) | без рецепта | підлягає є | UA/13393/01/01 |
| 34. | ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | Фуджіан Фуканг Фармасьютикал 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/12538/01/01 |
| 35. | ГЕПАБЕНЕ | капсули тверді № 30 (10x3) у блістерах у коробці | ратіофарм ГмБХ | Німеччина | Меркле ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Специфікації готового лікарського засобу при випуску та терміні придатності у назві тесту випробування | без рецепту | | UA/2381/01/01 |
| 36. | ГЕПАРИН НАТРІЙ | порошок (субстанція) для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм у | ВАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | Чангзхоу Біо- фарма Кіанхонг Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні (написання галузі | - | | UA/0500/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | подвійних поліетиленових пакетах | | | | | використання субстанції) /відповідно до наказу МОЗ № 762 від 22.10.2009/ | | | |
| 37. | ГІДРАСЕК | гранули для оральної суспензії по 10 мг у саше № 16 | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Софартекс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1057 від 02.12.2013 щодо рекламування в процесі реєстрації(було - не підлягає) | без рецепта | підлягає | UA/13273/01/01 |
| 38. | ГІДРАСЕК | гранули для оральної суспензії по 30 мг у саше № 16 | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Софартекс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1057 від 02.12.2013 щодо рекламування в процесі реєстрації(було - не підлягає) | без рецепта | підлягає | UA/13273/01/02 |
| 39. | ГЛЕНЦЕТ | таблетки вкриті оболонкою по 5 мг № 10 (10x1), № 28 (14x2), №30 (10x3) у блістерах | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковки лікарського засобу | без рецепта | | UA/11243/01/01 |
| 40. | ГЛЮКСАЛЬ КОМПОЗИТУМ | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р. «Упаковка» методів контролю якості | за рецептом | | UA/7275/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|------------|---------------------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 41. | ДИБІЗІД-М | таблетки № 60 (10x6) у блістерах | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості | за рецептом | | UA/5130/01/01 |
| 42. | ДИСКУС КОМПОЗИТУМ | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р. «Упаковка» методів контролю якості | за рецептом | | UA/3959/01/01 |
| 43. | ДІФЕНДА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг № 28 (24+4) у блістері | Алвоген ІПКo С.ар.л | Люксембург | Лабораторіос Леон Фарма С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок | за рецептом | | UA/13227/01/01 |
| 44. | ДЛЯНОС | краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1 | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру серії; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/пр оміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат | без рецепта | | UA/1535/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| | | | | | | | <p>відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; приведення специфікацій та методів контролю допоміжних речовин, у відповідність до монографій ЄФ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розмірів первинної упаковки; зміна виробника відповідального за випуск серії; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на</p> | | | |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|----------------------------------|--------------|------------------|--------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування, дільниця для первинного пакування);; (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | | | |
| 45. | ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ | таблетки № 20 (10x2) у блистерах | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); маркування упаковок приведено у відповідність до вимог розділу XVIII Порядку Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р.); реєстрація додаткової | за рецептом | | UA/0702/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|-----------------------------------|------------|--|--------------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | упаковки зі зміною первинної упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 46. | ЕНБРЕЛ / ENBREL® | розчин для ін'єкцій по 25 мг/0,5 мл або 50 мг/мл у попередньо наповненому шприці № 4; розчин для ін'єкцій по 50 мг/мл у попередньо наповненій шприц-ручці, № 4 | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко,КГ, Німеччина; Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія | Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативної виробничої дільниці відповідальної за тестування за показником: зовнішній вигляд. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/13011/01/01 |
| 47. | ЕФАВІРЕНЗ | таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 у контейнерах | Ауробіндо Фарма Лімітед | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні упаковки | за рецептом | | UA/6563/02/01 |
| 48. | ЕХІНАЦЕЯ КОМПОЗИТУМ С | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р. «Упаковка» методів контролю якості | за рецептом | | UA/7368/01/01 |
| 49. | ЖАСТІНДА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістері | Алвоген ІПКo С.ар.л | Люксембург | Лабораторіос Леон Фарма С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок | за рецептом | | UA/13217/01/01 |
| 50. | ІНТЕТРИКС | капсули № 20 (10x2) у | ІПСЕН ФАРМА | Франція | Бофур Іпсен Індустрі | Франція | внесення змін до реєстраційних | за рецептом | | UA/4724/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|-----------------------|---------------------------------------|--|---------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | блістерах | | | | | матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармакогляду | | | |
| 51. | КАПРЕОМІЦИНУ СУЛЬФАТ | порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | Норт Чина Фармасьютикал Хуашинг 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/10792/01/01 |
| 52. | КАПСИОЛ | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 100 мл, 200 мл у флаконах № 1 | ПАТ "Фітофарм" | Україна, Донецька обл., м. Артемівськ | ПАТ "Фітофарм" | Україна, Донецька обл., м. Артемівськ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - м'які та нестерильні рідкі лікарські форми; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/1046/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|--------|--|----------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (тип контейнера) - тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми; введення додаткового пакування | | | |
| 53. | КЕТАНОВ | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед | Індія | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед, Індія/КК Терапія АТ, Румунія | Індія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника з економічною доцільністю (дільниця для вторинного пакування, дільниця для первинного пакування), як наслідок затвердження інформації щодо маркування; додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - з метою вдосконалення | за рецептом | | UA/2596/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламавання | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-------------------|---|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | первинної упаковки (блістер холодної формовки (OPA-Al-PVC)) | | | |
| 54. | КОДЕІНУ ФОСФАТ | порошок (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна, м. Одеса | ЗАТ Алкалоїда Хімічний Завод | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника | - | | UA/10188/01/01 |
| 55. | КОЛДРЕКС® | таблетки № 12 (12x1) у блистерах у картонній коробці | ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер | Великобританія | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; Відповідає за первинну, вторинну упаковку, випуск серії: С.К. Єврофарм С.А., Румунія | Ірландія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробничої дільниці відповідальної за первинне пакування та випуск серій; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (місце вторинного пакування); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки, з новим графічним зображенням без зміни первинної | | без рецепта | UA/2675/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|------------------|-----------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | упаковки | | | |
| 56. | КОРГЛІКОН® | порошок (субстанція) у банках скляних для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення показника "Мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ | - | | UA/9737/01/01 |
| 57. | Л'ЕСФАЛЬ | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/12317/01/01 |
| 58. | ЛАКТОБАКТЕРИН - БІОФАРМА | порошок (кристалічна або пориста маса) для оральних розчинів по 2, 3 і 5 доз у флаконах № 10 | ПрАТ "Біофарма" | Україна | ПрАТ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод; зміна у затверджених методах випробування; вилучення із специфікації на готовий лікарський засіб показника контролю «Прозорість»; зміни у методиці контролю за | без рецепта | | 234/11-300200000 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------|---|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | показником «Відсутність сторонніх мікроорганізмів» | | | |
| 59. | ЛАМІЗИЛ® | крем 1% по 15 г або по 30 г у тубах № 1 | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія/ Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць виробництва АФІ або діючої речовини; вилучення дільниці виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну | без рецепта | | UA/1005/03/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------|---|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту); зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років); (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | | | |
| 60. | ЛЕВОСТАД® | таблетки вкриті плівковою оболонкою по 500 мг № 5 в блістерах | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Медінса Лабораторіес Медікаментос Інтернаціонес, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні шрифтом Брайля на упаковці та на графічному оформленні вторинної упаковки лікарського засобу | за рецептом | | UA/11890/01/02 |
| 61. | ЛЕГАЛОН® SIL | порошок для розчину для інфузій по 350 мг у флаконах № 4 у коробці | Мадаус ГмбХ | Німеччина | Випуск серії: МАДАУС ГмбХ, Німеччина Виробник відповідальний за виробництво in bulk, наповнення та пакування: БАГ Хеалс Кеа ГмбХ, Німеччина альтернативний виробник/вторинне пакування МАДАУС ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці, на якій проводилося виробництво in bulk, наповнення та пакування ЛЗ, за наявності альтернативної дільниці; вилучення первинної упаковки; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після розчинення або відновлення; зміни в інструкції для медичного застосування у | за рецептом | | UA/6747/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|----------|---|--|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | розділи: "Побічні реакції", "Умови зберігання", "Виробники", "Місцезнаходження" | | | |
| 62. | ЛІНЕКС® (LINEX®) | капсули у флаконі № 32; капсули у блістері: по 8 капсул у блістері, по 2 блістери (2x8) в упаковці або по 4 блістери (4x8) в упаковці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткового розміру серії готового продукту без зміни складу препарату, виробничого процесу, аналітичних методик та специфікації якості | без рецепта | | 507/11-300200000 |
| 63. | МЕМА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | Актавіс груп АТ | Ісландія | Драгенофарм Апотекер Пушл ГмбХ, Німеччина (Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, пакування); Комбіно Фар (Мальта) Лтд, Мальта (Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, пакування); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (пакування); Сінтон БВ, Нідерланди (Відповідальний за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | Німеччина/ Мальта/ Нідерланди/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу | за рецептом | | UA/7816/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|--------------------|---|--|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | (відповідальний за виробництво in bulk, пакування та випуск серії) | | | | | |
| 64. | МЕТИЛУРАЦИЛ | супозиторії ректальні по 0,5 г № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блистерах в пачці | АТ "Лекхім-Харків" | Україна, м. Харків | АТ "Лекхім-Харків" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV | без рецепта | | UA/2895/01/01 |
| 65. | МЕТОНАТ | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 | ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРИС" | Україна, м. Київ | ВАТ "Лубнифарм", Україна, Полтавська обл., м. Лубни/ ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна, м. Харків | Україна, Полтавська обл., м. Лубни/ Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; введення додаткового виробника ГЛЗ; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ | за рецептом | | UA/11449/01/01 |
| 66. | НАЙЗ® | таблетки по 100 мг № 20 (10x2) у блистерах | Др. Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/3458/02/01 |
| 67. | НЕКСІУМ | таблетки, вкриті | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних | за рецептом | | UA/2534/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|--------|--|---|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | оболонкою, по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блистерах у коробці | | | | | матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації та методах контролю якості | | | |
| 68. | НЕКСІУМ | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 14 (7x2) у блистерах у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації та методах контролю якості | за рецептом | | UA/2534/02/02 |
| 69. | НЬЮБОРТЕЗ | ліофілізат для розчину для інфузій по 3,5 мг in bulk у флаконах № 200 | НВ Ремедіз Пвт. Лтд. | Індія | ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації/методів контролю ГЛЗ; зміна виробника; виправлення технічної помилки, у розділі МКЯ ЛЗ "Час розчинення"; виправлення технічної помилки, у розділі МКЯ ЛЗ "рН" | - | | UA/12224/01/01 |
| 70. | НЬЮБОРТЕЗ | ліофілізат для розчину для інфузій по 3,5 мг у флаконі № 1 | НВ Ремедіз Пвт. Лтд. | Індія | ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД, Індія/ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль | Індія/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації/методів контролю ГЛЗ; зміна виробника; виправлення технічної помилки, у розділі МКЯ ЛЗ "Час розчинення"; виправлення технічної помилки, у розділі МКЯ ЛЗ "рН"; внесення | за рецептом | | UA/12225/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", : "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", а також редагування розділу "Діти | | | |
| 71. | ОВАРИУМ КОМПОЗИТУМ | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р. «Упаковка» методів контролю якості | за рецептом | | UA/3973/01/01 |
| 72. | ПАКСЕЛАДИН® | сироп 10мг/5 мл по 125 мл у флаконі № 1 у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція | Бофур Іпсен Індустрі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за | без рецепта | | UA/2437/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|---------------------|-------------------------------------|---------------------|-------------------------------------|--|--|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду | | | |
| 73. | ПАРАЦЕТАМОЛ 325 мг | капсули по 325 мг № 6, № 12 у блістерах; № 30 (6x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах № 1 у пачці | ТОВ "Стиролбіофарм" | Україна, Донецька обл., м. Горлівка | ТОВ "Стиролбіофарм" | Україна, Донецька обл., м. Горлівка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новими упаковками з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ та інструкції для медичного застосування | без рецепта – № 6, № 12, № 30; за рецептом – № 50, № 120 | | UA/5069/01/01 |
| 74. | ПАРАЦЕТАМОЛ 325 мг | таблетки по 325 мг № 6, № 12 у блістерах, № 12 (12x1), № 30 (6x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах № 1 у пачці | ТОВ "Стиролбіофарм" | Україна, Донецька обл., м. Горлівка | ТОВ "Стиролбіофарм" | Україна, Донецька обл., м. Горлівка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новими упаковками з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ та інструкції для медичного застосування | без рецепта – № 6, № 12, № 30; за рецептом – № 50, № 120 | | UA/5069/02/01 |
| 75. | ПІРАЦЕТАМ | капсули по 0,4 г № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін | без рецепта | | UA/1878/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|------------------|---|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 76. | ПРОКСІУМ® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1 з розчинником по 10 мл в ампулах № 1 | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А., Португалія (виробництво та первинна упаковка розчинника, вторинна упаковка комплексу ліофілізату з розчинником, випуск серії); Софарімекс-Індустрія Хіміка е Фармацеутика, С.А., Португалія (виробництво та первинна упаковка ліофілізату) | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ з новим сертифікатом відповідності на пантопразол натрію сесквігідрат виробництва MOEHS CANTABRA S.L., Spain (HOLDER: MOEHS IBERICA S.L., Spain, сертифікат відповідності Європейській фармакопеї RO-CEP 2009-323-Rev-01) | за рецептом | | UA/12907/01/01 |
| 77. | РЕОПОЛІГЛЮКІН | розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках | ЗАТ "Інфузія" | Україна | ЗАТ "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення упаковки певного розміру | за рецептом | | UA/1558/01/01 |
| 78. | РЕОСОРБІЛАКТ® | розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшці скляній у картонній пачці №1; або по 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних; у контейнерах полімерних по 250 мл або по 500 мл | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна, м. Київ | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна, м. Черкаси | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського | за рецептом | | UA/2399/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---------------------------------|----------------|-----------------------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | | | |
| 79. | РИСПЕТРИЛ | розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконах № 1 у комплекті з дозатором | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакотерапевтична група", "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування 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" | за рецептом | | UA/3656/02/01 |
| 80. | СИНФЛОРИКС™/S YNFLORIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИ | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповнених одноразових шприцах № 1 у | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Великобританія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна у методах випробування діючої речовини | за рецептом | | 850/11-300200000 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|---|---|-----------------|----------|---|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | Й АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА | комплекті з однією або двома голками та без голок та № 10 у комплекті з 10 голками та без голок або у монодозових флаконах № 1, 10 та 100; по 2 дози (1 мл) у мультдозових флаконах № 100 | | | | | | | | |
| 81. | СКІН-КАП | шампунь 1% по 75 мл або по 150 мл у флаконах | ХЕМІГРУП ФРАНС | Франція | Хемінова Інтернаціональ С.А., Іспанія; "Б.Браун Медікал С.А." , Іспанія | Іспанія | внесення змін до ресстраційних матеріалів: введення додаткового виробника "Б.Браун Медікал С.А." , Іспанія; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна заявника | без рецепта | | UA/3789/01/01 |
| 82. | СОРБІЛАКТ® | розчин для | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна, | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна, | внесення змін до | за | | UA/2401/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------|---|----------------------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | інфузій по 250 мл або по 500 мл у контейнерах полімерних, по 200 мл або 400 мл у пляшках скляних, по 200 мл або 400 мл у пляшках скляних в пачці | | м. Київ | | м. Київ | реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до Ліцензії на виробництво); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | <i>рецептом</i> | | |
| 83. | ТАВЕГІЛ | таблетки по 1 мг № 10x2 у блістерах в картонній коробці | Новартіс Консьюмер Хелс С.А. | Швейцарія | Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина; Фамар Італія С.п.А., Італія | Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та зміна у методах випробування готового лікарського засобу | <i>без рецепта</i> | | UA/1238/02/01 |
| 84. | ФІРМАГОН | порошок для розчину для ін'єкцій по 120 мг у флаконі № 2 у комплекті з попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл № 2 (маркування 3,0 мл та об'ємом заповнення 3 | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Рентшлер Біотехнологі ГмбХ, Німеччина/ Феррінг ГмбХ, Німеччина/ Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковки: нанесення на вторинну упаковку(англійською мовою) інформації за допомогою стикера з маркуванням українською мовою | <i>за рецептом</i> | | UA/10182/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|--|-----------|---|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | мл), адаптером для флакона № 2, голкою для введення № 2 та стержнем поршня № 2 | | | | | | | | |
| 85. | ФІРМАГОН | порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг у флаконі № 1 у комплекті з попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл № 1 (маркування 4,0 мл та об'ємом заповнення 4,2 мл), адаптером для флакона № 1, голкою для введення № 1 та стержнем поршня № 1 | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Рентшлер Біотехнологі ГмбХ, Німеччина/ Феррінг ГмбХ, Німеччина/ Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковки: нанесення на вторинну упаковку(англійською мовою) інформації за допомогою стикера з маркуванням українською мовою | за рецептом | | UA/10182/01/01 |
| 86. | ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я | капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни за розділом "Мікробіологічна чистота"; внесення додаткового виробника активної субстанції | за рецептом | | UA/3375/01/01 |
| 87. | ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я | капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у | ТОВ "Фармацевтична компанія | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | | UA/3375/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------|---|-----------|---|-----------------------|--------------|----------------------------------|
| | | блістерах | "Здоров'я" | | "Здоров'я", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна | | зміни за розділом "Мікробіологічна чистота"; внесення додаткового виробника активної субстанції | | | |
| 88. | ФЛУРА-5 | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої ділянки | за <i>рецептом</i> | | UA/10633/01/01 |
| 89. | ФОТИЛ® ФОРТЕ | краплі очні по 5 мл у поліетиленово му флаконі - крапельниці № 1 в картонній коробці | Сантен АТ | Фінляндія | Сантен АТ | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення показника "В'язкість" зі специфікації та методів контролю на кінцевий продукт | за <i>рецептом</i> | | UA/2384/01/02 |
| 90. | ХІКОНЦИЛ | порошок для 60 мл оральної суспензії, 125 мг/5 мл у скляних флаконах № 1 з мірною ложкою | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника, відповідального за контроль/випробуванн я серії та випуск серії, як наслідок оновлення інформації щодо маркування упаковок | за <i>рецептом</i> | | UA/2896/01/02 |
| 91. | ХІКОНЦИЛ | порошок для приготування 100 мл суспензії для перорального застосування, 250 мг/5 мл у флаконах № 1 | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника, відповідального за контроль/випробуванн я серії та випуск серії, як наслідок оновлення інформації щодо маркування упаковок | за <i>рецептом</i> | | UA/2896/01/01 |
| 92. | ЦЕЛЕСТОН® | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна | за <i>рецептом</i> | | UA/2172/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|---------------------|------------------------------|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | ампулах № 1 | | | | | назви та адреси виробника без зміни місця виробництва (приведення виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміна у маркуванні вторинної упаковки (Введення змін протягом 9 місяців після затвердження) | | | |
| 93. | ЦЕФЕКОН® Н | супозиторії № 10 (5x2) у блистерах | ВАТ "Нижфарм" | Російська Федерація | ВАТ "Нижфарм" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні вторинної упаковки | за рецептом | | UA/6403/01/01 |
| 94. | ЦЕФТУМ® | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою | за рецептом | | UA/0967/01/01 |
| 95. | ЦИПРОЛЕТ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 | Др. Редді'с Лабораторіс Лтд. | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування | за рецептом | | UA/2034/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|---|---------------------------------|---------------|---------------------------------|---------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| | | (10x1) у блистерах | | | | | готового лікарського засобу | | | |
| 96. | ЦИПРОЛЕТ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блистерах | Др. Редді'с Лабораторіс Лтд. | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за <i>рецептом</i> | | UA/2034/02/02 |

Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги

Т. Донченко