

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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. | АДВАГРАФ | капсули пролонгованої дії по 0,5 мг № 50 (10x5) у блистерах в алюмінієвому пакеті № 1 у пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Ірланд Ко., Лтд | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника | за рецептом | - | UA/9687/01/01 |
| 2. | АДВАГРАФ | капсули пролонгованої дії по 1 мг № 50 (10x5) у блистерах в алюмінієвому пакеті № 1 у пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Ірланд Ко., Лтд | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника | за рецептом | - | UA/9687/01/02 |
| 3. | АДВАГРАФ | капсули пролонгованої дії по 5 мг № 50 (10x5) у блистерах в алюмінієвому пакеті № 1 у пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Ірланд Ко., Лтд | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника | за рецептом | - | UA/9687/01/03 |
| 4. | АЛЬДАЗОЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10x3 у | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додаткове | за рецептом | | UA/9351/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|----------------------------------|------------------|--|---------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | блістери у пачці | | | | | маркування блістера | | | |
| 5. | АЛЬФА-ЛІПОН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 30 (6x5), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна, м. Київ | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - кількісні зміни активних речовин (більша доза) | за рецептом | - | UA/4766/01/02 |
| 6. | АРИФОН® РЕТАРД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг № 15x2, № 30x1 у блістерах | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція/ АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща/ Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Польща/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника; приведення адреси виробника виробника "Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд", Ірландія у відповідність до сертифікату GMP; зміна графічного зображення упаковки; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Заявник", "Місцезнаходження" (заявника), "Місцезнаходження" | за рецептом | - | UA/1001/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (виробників) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 7. | ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 50 (10x5) у блістерах | АТ "Галичфарм" | Україна | ВАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в методах випробування активної субстанції | без рецепта | | UA/0265/02/01 |
| 8. | ГАДОВІСТ 1,0 | розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл по 5 мл, або по 7,5 мл, або по 10 мл у шприцах № 5 | Байер Фарма АГ | Німеччина | Байер Фарма АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування щодо терміну придатності | за рецептом | - | UA/6664/01/01 |
| 9. | ГРИПАУТ БЕЙБІ | сироп по 60 мл або 100 мл у пляшках № 1 у коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | Індоко Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна ділянки виробництва готового лікарського засобу (адреса місцезнаходження); зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу | без рецепта | - | UA/10809/01/01 |
| 10. | ГУНА-БОВЕЛ | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці № 1 | Гуна С.п.а. | Італія | Гуна С.п.а. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | без рецепта | - | UA/12657/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|---|--|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виправлення технічної помилки у графічному оформленні упаковки | | | |
| 11. | ГУНА-ФЛУ | гранули по 1 г в тубі № 6 в коробці | Гуна С.п.а. | Італія | Гуна С.п.а. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у графічному оформленні упаковки | без рецепта | - | UA/12639/01/01 |
| 12. | ДИПРОСАЛІК® | лосьйон по 30 мл у флаконах № 1 | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Шерінг-Плау | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки; зміна назви виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | - | UA/4114/01/01 |
| 13. | ДРОТАВЕРИН | таблетки по 40 мг № 24 (12x2), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блистерах у пачці | ТОВ "Стиролбіофарм" | Україна, Донецька обл., м. Горлівка | ТОВ "Стиролбіофарм" | Україна, Донецька обл., м. Горлівка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки; зміни в Інструкцію для медичного застосування в р. "Упаковка", "Умови відпуску" | без рецепта - № 24 за рецептом - № 60, № 120 | - | UA/5076/01/01 |
| 14. | ЕКЗИФІН® | таблетки по 250 мг № 16 (4x4) у блистерах у | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна | за рецептом | - | UA/4720/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|----------------|--------------------------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | коробці | | | | | адреси заявника; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної | | | |
| 15. | ЗИНАЦЕФ™ | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Великобританія | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковок | за рецептом | | UA/1524/01/01 |
| 16. | ЗОФЕТРОН | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг № 10 (5x2) у блістерах | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової (альтернативної) ділянки для вторинного пакування лікарського засобу, без зазначення в методах контролю якості готового лікарського засобу, з інформативною метою у реєстраційному досьє | за рецептом | | UA/5762/01/02 |
| 17. | ЗОФЕТРОН | таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 10 (5x2) у блістерах | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової (альтернативної) ділянки для вторинного пакування лікарського засобу, без зазначення в методах контролю якості готового | за рецептом | | UA/5762/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|--------------------|--|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу, з інформативною метою у реєстраційному досьє | | | |
| 18. | ІМУРАН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 100 (25x4) у блистерах у коробці | Аспен Фарма Трейдинг Лімітед | Ірландія | Екселла ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | за рецептом | - | UA/01116/01/01 |
| 19. | КВАНІЛ | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блистерах у пачці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки під новою назвою (було - НЕЙРОДАР®) з новим дизайном | за рецептом | - | UA/12995/01/01 |
| 20. | КЛОФЕЛІН-3Н | розчин для ін'єкцій 0,01 % по 1 мл в ампулах № 10 в коробці; № 10 (5x2) в блистерах в коробці | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна, м. Харків | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - КЛОФЕЛІН-М) | за рецептом | - | UA/7640/01/01 |
| 21. | КОНКОР КОР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг № 30 (10x3) у блистерах | Мерк КГаА | Німеччина | Мерк КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції | за рецептом | | UA/3322/01/01 |
| 22. | ЛАМІВУДИН | розчин для перорального застосування, 10 | Ауробіндо Фарма Лімітед | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна | за рецептом | | UA/4964/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|------------------|--------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | мг/мл по 240 мл у флаконах № 1 | | | | | адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва готового лікарського засобу - приведення у відповідність до (GMP); зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок | | | |
| 23. | ЛАНОТАН® | краплі очні 0,05 мг/мл по 2,5 мл у флаконах з крапельницею № 1 | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування"; зміна графічного оформлення упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | - | UA/11416/01/01 |
| 24. | ЛОПІРЕЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 | Актавіс груп АТ | Ісландія | Актавіс Лтд | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | - | UA/11636/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|--------|-----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 28 (7x4) у блістерах | | | | | оновлення DMF виробником активної субстанції; уточнення поштової адреси виробника; зміна методу випробування готового лікарського засобу | | | |
| 25. | МЕДОФАКСИН | капсули пролонгованої дії по 37,5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Ципла Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення адреси місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва; реєстрація додаткової упаковки з новим графічним зображенням зі шрифтом Брайля | за рецептом | - | UA/9783/01/01 |
| 26. | МЕДОФАКСИН | капсули пролонгованої дії по 75 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Ципла Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення адреси місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва; реєстрація додаткової упаковки з новим графічним зображенням зі шрифтом Брайля | за рецептом | - | UA/9783/01/02 |
| 27. | МЕДОФАКСИН | капсули пролонгованої дії по 150 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у | Медокемі ЛТД | Кіпр | Ципла Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення адреси місцезнаходження виробника без зміни | за рецептом | - | UA/9783/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|---------|---|----------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | коробці | | | | | місця виробництва; реєстрація додаткової упаковки з новим графічним зображенням зі шрифтом Брайля | | | |
| 28. | МІЛДРОКАРД | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 в пачці | ТОВ "НІКО" | Україна | ТОВ "НІКО" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки для всього виробничого процесу готового лікарського засобу зі змінами в технологічному процесі та введення додаткових об'ємів серій у зв'язку зі зміною виробничих потужностей | за рецептом | | UA/10376/01/01 |
| 29. | МІЛДРОНАТ® | розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках | АТ "Гріндекс" | Латвія | виробник: АТ "Санітас", Литва; Фармацевтична компанія АТ "Ельфа", Польща; ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія | Литва/Польща/Словаччина / Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | - | UA/3419/01/01 |
| 30. | НЕВІРАПІН | таблетки по 200 мг № 60 у | Ауробіндо Фарма Лімітед | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних | за рецептом | - | UA/4537/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|------------|-----------------------------|------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | контейнерах з кришечкою та з контролем першого розкриття | | | | | матеріалів: зміни терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки; стало: 3 роки); зміна специфікації готового лікарського засобу | | | |
| 31. | НЕЙРОДИКЛОВІТ | капсули № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах | Г.Л. Фарма ГмБХ | Австрія | Г.Л. Фарма ГмБХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/5909/01/01 |
| 32. | ОМЕЗ® | капсули по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; реєстрація додаткової упаковки № 30 (10x3) без зміни первинної упаковки з новим дизайном вторинної упаковки | без рецепта | - | UA/0235/02/02 |
| 33. | ОМЕЗ® | капсули по 40 мг № 10 (10x1), № 28 (7x4) у блістерах | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; реєстрація додаткової упаковки № 28 (7x4) без зміни первинної упаковки з новим дизайном вторинної упаковки | за рецептом | - | UA/0235/02/03 |
| 34. | ОМНІК ОКАС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна | за рецептом | - | UA/4368/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|-----------|---|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг № 30 (10x3) в блістерах | | | | | адреси заявника | | | |
| 35. | ПАМИРЕД® | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 30 мг у флаконах № 1 | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; реєстрація додаткової упаковки з новим дизайном вторинної упаковки | за рецептом | - | UA/3143/01/01 |
| 36. | ПАМИРЕД® | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 60 мг у флаконах № 1 | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; реєстрація додаткової упаковки з новим дизайном вторинної упаковки | за рецептом | - | UA/3143/01/02 |
| 37. | ПАНТАСАН | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1 | САН Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | САН Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення із упаковки розчинника | за рецептом | - | UA/3400/01/01 |
| 38. | ПЕНТАСА | таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/4990/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------|--|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 39. | ПЕНТАСА | гранули пролонгованої дії по 1 г у пакетиках № 50, № 100, № 150 | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Феррінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/4990/03/01 |
| 40. | ПЕНТАСА | гранули пролонгованої дії по 2 г у пакетиках № 60 | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Феррінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/4990/03/02 |
| 41. | ПІРАЦЕТАМ | таблетки по 200 мг № 60 (10x6) у блістерах | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє; зміни у виробництві лікарського засобу, які супроводжуються зміною типу обладнання, зміною розміру серії без зміни технології виробництва та адреси виробничого майданчику | за рецептом | | UA/5788/01/01 |
| 42. | ПІРАЦЕТАМ | таблетки по 400 мг № 60 (10x6) у блістерах | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє; зміни у виробництві лікарського засобу, які супроводжуються зміною типу обладнання, зміною | за рецептом | | UA/5788/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|----------------------------------|-----------|--|--|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | розміру серії без зміни технології виробництва та адреси виробничого майданчику | | | |
| 43. | ПРОПОФОЛ ФРЕЗЕНІУС | емульсія для внутрішньовенного введення, 10 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5 (5x1) у коробці; по 50 мл у флаконах № 1 у коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни графічного оформлення упаковки (зміни у маркуванні, внесення незначних поправок до тексту та зміною розміщення тексту на упаковці) | за рецептом | | UA/1922/01/01 |
| 44. | РЕЛАКСИЛ | капсули тверді № 20 (10x2) у блістерах в пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додаткове маркування блістера з поперечним нанесенням тексту маркування. Зміни будуть введені після затвердження, в першому півріччі 2013 року | без рецепта | | UA/5286/01/01 |
| 45. | ТАРЦЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, вироблено: Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, вироблено: | Швейцарія/ Італія/ Швейцарія/ США/ Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування щодо коду АТС; у розділі: "Показання", "Спосіб застосування та | за рецептом | | UA/5372/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------|---|---|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Кремерс Урбан Фармасьютікалз Інк, США; пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія | | доза", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" | | | |
| 46. | ТАРЦЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 30 (10x3) у блістерах | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, вироблено: Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, вироблено: Кремерс Урбан Фармасьютікалз Інк, США; пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія | Швейцарія/ Італія/ Швейцарія/ США/ Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування щодо коду АТС; у розділі: "Показання", "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" | за рецептом | | UA/5372/01/03 |
| 47. | ТІОКТАЦИД® 600 HR | таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30, № 100 у флаконах | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; виробник | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна дизайну вторинної | за рецептом | | UA/6616/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|----------|---|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | | упаковки | | | |
| 48. | ТРИМЕТ | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у стрипах | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з іншим дизайном | за рецептом | | UA/4455/01/01 |
| 49. | ТРОКСЕВАЗИН® | гель 2 % по 20 г, або по 40 г, або по 100 г у тубах у пачці | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування первинної упаковки; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від нового виробника (заміна або доповнення)/інші субстанції (для виробництва не стерильних лікарських форм); вилучення показників із специфікації алюмінієвої туби згідно Європейського стандарту; | без рецепта | | UA/3368/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|--------------------------------------|-------------|--------------------------------------|-------------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки | | | |
| 50. | ФЕКСОФЕН - САНОВЕЛЬ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 10, № 20 у блістері | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування щодо категорії відпуску (стало - без рецепта); зміна графічного зображення упаковки; зміна матеріалу первинної упаковки; зміна специфікації та методик контролю лікарського засобу | <i>без рецепта</i> | | UA/10632/01/01 |
| 51. | ФЕКСОФЕН - САНОВЕЛЬ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг № 10, № 20 у блістері | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування щодо категорії відпуску (стало - без рецепта); зміна графічного зображення упаковки; зміна матеріалу первинної упаковки; зміна специфікації та методик контролю лікарського засобу | <i>без рецепта</i> | | UA/10632/01/02 |
| 52. | ФЛЕНОКС | розчин для | ПАТ "Фармак" | Україна, м. | ПАТ "Фармак", | Україна, м. | внесення змін до | <i>за</i> | <i>не</i> | UA/9238/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|------------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО), або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО), або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) in bulk у шприцах № 1x350, № 1x440, № 2x175, № 2x220, № 2x228 у блистерах у коробці | | Київ | Україна, м. Київ/Хенгжоу Джуоан Джін Енджінерінг Ко., Лтд., Китай | Київ/Китай | реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу; затвердження змін, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | рецептом | підлягає | |
| 53. | ФЛЕНОКС® | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блистері; по 1, 2 або 10 блистерів у пачці з картону; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци в | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення ділянки виробництва для вторинного пакування; зміна назви лікарського засобу (було - ФЛЕНОКС) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | не підлягає | UA/13119/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | блістери; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприца у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | | | | | | | | |
| 54. | ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™ | аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном № 1 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки | за рецептом | | UA/7547/01/01 |
| 55. | ЦЕФОРАЛ СОЛЮТАБ | таблетки, що диспергуються, по 400 мг № 1 (1x1), № 5 (5x1), № 7 (7x1), № 10 (5x2) у блістерах | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | А. Менаріні Меньюфекчуринг Лоджистикс енд Сервісіз С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника | за рецептом | - | UA/11912/01/01 |
| 56. | ЦИПРОБЕЛ® | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 4 (4x1), № 14 (7x2), № 14 (14x1) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної | за рецептом | - | UA/5015/01/01 |
| 57. | ЦИПРОЛЕТ® | розчин для | Д-р Редді'с | Індія | Д-р Редді'с | Індія | внесення змін до | за | - | UA/2034/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|------------------------|--------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 | Лабораторіс Лтд | | Лабораторіс Лтд | | реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; реєстрація додаткової упаковки з новим графічним зображенням | <i>рецептом</i> | | |
| 58. | ЦИТАЛ | сироп, 1,37 г/5 мл по 100 мл у флаконах №1 разом з мірною ложкою, індикаторним папером, табличкою визначення рН сечі, пінцетом, календарем для запису рН сечі в картонній упаковці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | Індоко Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна ділянки виробництва готового лікарського засобу (адреса місцезнаходження); зміни виробничої ділянки випуску серій і місяця проведення контролю якості готового лікарського засобу | <i>без рецепта</i> | - | UA/2479/01/01 |

Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції

Л. Коношевич