

**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. | АДВОКАРД® | таблетки № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах | ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС" | Україна | виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення технічних змін: найменування виробника діючої речовини (магладен) | за рецептом | | UA/6421/01/01 |
| 2. | АЙЛІЯ | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці № 1 у блістері; по 0,278 мл у флаконі № 1 з фільтрувальною голкою 18G | Байєр Фарма АГ | Німеччина | відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців: Байєр Фарма АГ, Німеччина, Берлін; виробництво нерозфасованої продукції: Редженерон | Німеччина, Берлін/США/Німеччина/Німеччина, Вупперталь/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна дільниці, відповідальної за випуск серії, для попередньо заповнених шприців; приведення функцій виробників у відповідність до реєстраційних | за рецептом | - | UA/12600/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|------------------|--------|---|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Фармасьютікалс, Інк., США первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина контроль серії: Байер Фарма АГ, Німеччина, Вупперталь відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка для попередньо заповнених шприців: ГП Грензах Продуктіонс ГмБХ, Німеччина | | матеріалів; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Умови зберігання" | | | |
| 3. | АЗИТРОМІЦИН-КРЕДОФАРМ | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/11964/02/01 |
| 4. | АККАСТРОЛ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 | АТ "Гріндекс" | Латвія | Ремедика ТОВ | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника | за рецептом | - | UA/10542/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|------------------|------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | (14x2) у блістерах | | | | | готового лікарського засобу | | | |
| 5. | АКТОВЕГІН | розчин для інфузій 10 % з декстрозою по 250 мл у флаконах № 1 (пакування із in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія) | ТОВ "Такеда Україна" | Україна, м. Київ | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна, м. Суми | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника ГЛЗ, який відповідає за виробництво ГЛЗ у формі in bulk та зміна адреси виробника ГЛЗ (приведенням у відповідність сертифікату GMP | за рецептом | - | UA/11232/03/01 |
| 6. | АКТОВЕГІН | розчин для інфузій 10 % у фізіологічному розчині по 250 мл у флаконах № 1 (пакування із in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія) | ТОВ "Такеда Україна" | Україна, м. Київ | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна, м. Суми | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника ГЛЗ, який відповідає за виробництво ГЛЗ у формі in bulk та зміна адреси виробника ГЛЗ (приведенням у відповідність сертифікату GMP | за рецептом | - | UA/11232/04/01 |
| 7. | АКТОВЕГІН | розчин для інфузій 20 % у фізіологічному розчині по 250 мл у флаконах № 1 (пакування із in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія) | ТОВ "Такеда Україна" | Україна, м. Київ | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна, м. Суми | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника ГЛЗ, який відповідає за виробництво ГЛЗ у формі in bulk та зміна адреси | за рецептом | - | UA/11232/04/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|-------------------|-----------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробника ГЛЗ (приведенням у відповідність сертифікату GMP) | | | |
| 8. | АКТОВЕГІН | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 50 у флаконі (пакування із in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія) | ТОВ "Такеда Україна" | Україна, м. Київ | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна, м. Суми | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника ГЛЗ, який відповідає за виробництво ГЛЗ у формі in bulk та зміна адреси виробника ГЛЗ (приведенням у відповідність сертифікату GMP) | за рецептом | - | UA/11232/02/01 |
| 9. | АКТОВЕГІН | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл (80 мг) в ампулах № 25; по 5 мл (200 мг) в ампулах № 5; по 10 мл (400 мг) в ампулах № 5 (пакування із in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія) | ТОВ "Такеда Україна" | Україна, м. Київ | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна, м. Суми | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника ГЛЗ, який відповідає за виробництво ГЛЗ у формі in bulk та зміна адреси виробника ГЛЗ (приведенням у відповідність сертифікату GMP) | за рецептом | - | UA/11232/01/01 |
| 10. | АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ | таблетки для жування по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України | без рецепта | - | UA/12480/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|---|------------------------------|---------------------|--|--------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI | | | |
| 11. | АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД-ОЗ | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 в пачці | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування | за рецептом | -- | UA/4872/02/01 |
| 12. | БЕФУНГІН | екстракт рідкий для перорального застосування по 100 мл у флаконах № 1 | ВАТ "Татхімфармпрепарати" | Російська Федерація | ВАТ "Татхімфармпрепарати" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в специфікації на готовий лікарський засіб за показником "Ідентифікація" (феноли) | без рецепта | - | UA/2183/01/01 |
| 13. | ВЕЛКЕЙД® | порошок ліофілізований для приготування розчину для внутрішньовенного введення по 3,5 мг у флаконах № 1 у блістерах у коробці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютикалз С.Р.Л., Італія або П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія | Італія/ Франція/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки; вилучення виробничої дільниці; введення нового виробника БСП Фармасьютикалз С.р.л., Італія (виробник, первинна упаковка та контроль якості); уточнення адреси виробничої ділянки компанії | за рецептом | - | UA/4405/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція (зазначається адреса виробництва, без зміни місця виробництва); уточнення функцій виробників ГЛЗ - зміна розміру серії та незначні зміни у виробничому процесі, зумовлені введенням альтернативного виробника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та دوزи", "Побічні реакції", "Передозування", " Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",</p> | | | |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|---------------------|--|--------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | "Фармакологічні властивості", "Місцезнаходження" (виробника) | | | |
| 14. | ВЕЛКЕЙД® | порошок ліофілізований для приготування розчину для внутрішньовенного введення по 3,5 мг in bulk у флаконах № 119 | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютикалз С.Р.Л., Італія або П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія | Італія/ Франція/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки; вилучення виробничої ділянки; введення нового виробника БСП Фармасьютикалз С.р.л., Італія (виробник, первинна упаковка та контроль якості); уточнення адреси виробничої ділянки компанії П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція (зазначається адреса виробництва, без зміни місця виробництва); уточнення функцій виробників ГЛЗ - зміна розміру серії та незначні зміни у виробничому процесі, зумовлені введенням альтернативного | - | - | UA/10404/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|---------------|--------|---------------|--------|--|--------------------|-----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробника | | | |
| 15. | ВІТРУМ® ЕНЕРДЖИ | таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах, № 30, № 60 у флаконах | Юніфарм, Інк. | США | Юніфарм, Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 507 від 14.06.2013 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає) | <i>без рецепта</i> | <i>підлягає</i> | UA/12959/01/01 |
| 16. | ГЛІКОМЕТ | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пачці | ЮСВ ЛІМІТЕД | Індія | ЮСВ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміни у специфікації та методах контролю якості; уточнення назв допоміжних речовин відповідно до наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339 | <i>за рецептом</i> | - | UA/1722/01/01 |
| 17. | ГЛІКОМЕТ | таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пачці | ЮСВ ЛІМІТЕД | Індія | ЮСВ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміни у специфікації та | <i>за рецептом</i> | - | UA/1722/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклама ванья | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|---------|----------------------------|---------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | методах контролю якості; уточнення назв допоміжних речовин відповідно до наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339 | | | |
| 18. | ДАРРОУ РОЗЧИН | розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках | ЗАТ "Інфузія" | Україна | ЗАТ "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників діючої речовини | за рецептом | | UA/1492/01/01 |
| 19. | ДЕКСИФЕН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах | ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛТД | Індія | ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | без рецепта | - | UA/10934/01/01 |
| 20. | ДЕКСИФЕН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах | ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛТД | Індія | ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | без рецепта | - | UA/10934/01/02 |
| 21. | ДЕКСИФЕН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах | ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛТД | Індія | ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | без рецепта | - | UA/10934/01/03 |
| 22. | ДІАФОРМІН® | таблетки, вкриті оболонкою, по | ЮСВ ЛІМІТЕД | Індія | ЮСВ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | - | - | UA/13264/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|---------------------|--------------------------|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 500 мг in bulk № 10x100 у блістерах | | | | | реєстрація додаткової упаковки під новою назвою (було - ГЛІКОМЕТ) | | | |
| 23. | ДІАФОРМІН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг in bulk № 10x100 у блістерах | ЮСВ ЛІМІТЕД | Індія | ЮСВ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки під новою назвою (було - ГЛІКОМЕТ) | - | - | UA/13264/01/02 |
| 24. | ДОНОРМІЛ | таблетки шипучі по 15 мг № 10, № 20 (10x2) у тубі у коробці | Брістол-Майерс Сквібб | Франція | Брістол-Майерс Сквібб | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості | без рецепта | - | UA/7213/01/01 |
| 25. | ЕНАЛОЗИД® 12,5 | таблетки № 20 (10x2) у блістерах у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження) | за рецептом | - | UA/0702/01/01 |
| 26. | ЕНАЛОЗИД® МОНО | таблетки по 5 мг № 20 (10x2) | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних | за рецептом | - | UA/1091/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | у блістерах у пачці | | | | | матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження) | | | |
| 27. | ЕНАЛОЗИД® МОНО | таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження) | за рецептом | - | UA/1091/01/02 |
| 28. | ЕРІДЕЗ-ДАРНИЦЯ | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1) у контурній | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у затвердженій | без рецепта | - | UA/12919/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|--|-----------|---|----------------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | чарунковій упаковці | | | | | методиці контролю готового лікарського засобу | | | |
| 29. | ЕФЕРАЛГАН | супозиторії ректальні по 150 мг № 10 (5x2) у блістерах в картонній коробці | Брістол-Майерс Сквібб | Франція | Брістол-Майерс Сквібб | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості лікарського засобу | <i>без рецепта</i> | - | UA/5237/03/02 |
| 30. | ЕФЕРАЛГАН | супозиторії ректальні по 80 мг № 10 (5x2) у блістерах в картонній коробці | Брістол-Майерс Сквібб | Франція | Брістол-Майерс Сквібб | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості лікарського засобу | <i>без рецепта</i> | - | UA/5237/03/01 |
| 31. | ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЦЬ З КОРЕНЯМИ СВІЖИХ НАСТОЙКА | настойка in bulk по 18 кг у бутлях | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості р. «Кількісне визначення» | - | - | UA/0509/01/01 |
| 32. | ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЦЬ З КОРЕНЯМИ СВІЖИХ НАСТОЙКА | настойка по 40 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості р. «Кількісне визначення» | <i>без рецепта</i> | - | UA/3423/02/01 |
| 33. | ЗИПРЕКСА® АДЕРА | порошок для приготування суспензії для | Ліллі Фарма Фертигунг унд Дістрибьюшн ГмбХ | Німеччина | Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Фарма | США/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни | <i>за рецептом</i> | - | UA/9966/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------|--|----------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | ін'єкцій по 210 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 3 мл у флаконах № 1, шприцем та 3 голками у пластикових контейнерах у картонній коробці | & Ко. КГ | | Фертигунг унд Дістрибьюшн ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина | | до інструкції для медичного застосування | | | |
| 34. | ЗИПРЕКСА® АДЕРА | порошок для приготування суспензії для ін'єкцій по 300 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 3 мл у флаконах № 1, шприцем та 3 голками у пластикових контейнерах у картонній коробці | Ліллі Фарма Фертигунг унд Дістрибьюшн ГмБХ & Ко. КГ | Німеччина | Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Фарма Фертигунг унд Дістрибьюшн ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина | США/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування | за рецептом | - | UA/9966/01/02 |
| 35. | ЗИПРЕКСА® АДЕРА | порошок для приготування суспензії для ін'єкцій по 405 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 3 мл у флаконах № 1, шприцем та 3 голками у пластикових контейнерах у | Ліллі Фарма Фертигунг унд Дістрибьюшн ГмБХ & Ко. КГ | Німеччина | Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Фарма Фертигунг унд Дістрибьюшн ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина | США/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування | за рецептом | - | UA/9966/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|----------------------|--|------------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці | | | | | | | | |
| 36. | ЗОЛМІГРЕН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 2 (2x1), № 10 (10x1) у блістерах | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "ФАРМАК", Україна | 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 № 514-VI (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження) | за рецептом | - | UA/4796/01/01 |
| 37. | ЗОТЕОН ПОДХАЙЛЕР | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 28 мг по 8 капсул у блістері, по 7 блістерів та 1 інгалятор у пачці; по 4 картонні пачки та 1 додатковий інгалятор у коробці; по 8 пачок та 2 додаткові інгалятори у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикалс Корпорейшн, Сполучені Штати Америки; первинне та вторинне пакування (альтернативний завод): Конафарма АГ, Швейцарія | Сполучені Штати Америки/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу у маркуванні шрифтом Брайля на вторинній упаковці | за рецептом | - | UA/12920/01/01 |
| 38. | КАФФЕТІН® | таблетки № 6, № 10, № 12 у стрипі в пачці | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для | за рецептом | - | UA/0742/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | медичного застосування в р. "Категорія відпуску" (запропоновано: за рецептом); зміна графічного оформлення упаковки у зв'язку зі зміною категорії відпуску | | | |
| 39. | КАФФЕТИН® | таблетки in bulk № 16000 | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування в р. "Категорія відпуску" (запропоновано: за рецептом); зміна графічного оформлення упаковки у зв'язку зі зміною категорії відпуску | - | - | UA/0743/01/01 |
| 40. | КВЕТИРОН 100 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування в розділі "Упаковка" | за рецептом | - | UA/8372/01/02 |
| 41. | КВЕТИРОН 200 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок | за рецептом | - | UA/8372/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|---|--|---|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | | | | | в інструкції для медичного застосування в розділі "Упаковка" | | | |
| 42. | КВЕТИРОН 25 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування в розділі "Упаковка" | за рецептом | - | UA/8372/01/01 |
| 43. | КЛАРИТИН® | таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах у пачці | Шерінг-Плау Централ Іст АГ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника з терміном введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження | без рецепта | - | UA/10060/01/01 |
| 44. | КОСОПТ | краплі очні, розчин по 5 мл у пластикових флаконах типу Окуметр Плюс® № 1 | Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк. | Швейцарія | Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Франція/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника діючої речовини | за рецептом | - | UA/12581/01/01 |
| 45. | КРЕАЗИМ 10000 | капсули тверді, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах | ПрАТ "Технолог" | Україна, Черкаська обл., м. Умань | ПрАТ "Технолог" | Україна, Черкаська обл., м. Умань | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі допоміжних речовинах готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни до інструкції | без рецепта | - | UA/2822/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | для медичного застосування у розділ "Показання для застосування"; зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року № 514-VI | | | |
| 46. | КРЕАЗИМ 20000 | капсули тверді, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах у пачці | ПрАТ "Технолог" | Україна, Черкаська обл., м. Умань | ПрАТ "Технолог" | Україна, Черкаська обл., м. Умань | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі допоміжних речовинах готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання для застосування"; зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від | без рецепта | - | UA/2822/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|----------------------|---------|---|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 17.09.2008 року № 514-VI | | | |
| 47. | КСЕФОКАМ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг № 10 у блістерах | Нікомед Австрія ГмбХ | Австрія | Нікомед Австрія ГмбХ, Австрія Нікомед ГмбХ, місце виробництва Оранісбург, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника; введення додаткової дільниці, відповідальної за випуск серії; рестрація додаткової упаковки з новим виробником | за рецептом | - | UA/10245/01/02 |
| 48. | КСЕФОКАМ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 10 у блістерах | Нікомед Австрія ГмбХ | Австрія | Нікомед Австрія ГмбХ, Австрія Нікомед ГмбХ, місце виробництва Оранісбург, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника; введення додаткової дільниці, відповідальної за випуск серії; рестрація додаткової упаковки з новим виробником | за рецептом | - | UA/10245/01/01 |
| 49. | МЕРОПЕНЕМ-КРЕДОФАРМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 125 мг у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви та адреси виробника у відповідність до «Висновку щодо підтвердження відповідності | за рецептом | - | UA/12744/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|------------------|--------|-----------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); зміна заявника | | | |
| 50. | МЕРОПЕНЕМ-КРЕДОФАРМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви та адреси виробника у відповідність до «Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); зміна заявника | за рецептом | - | UA/12744/01/02 |
| 51. | МЕРОПЕНЕМ-КРЕДОФАРМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви та адреси виробника у відповідність до «Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); зміна заявника | за рецептом | - | UA/12744/01/03 |
| 52. | МЕРОПЕНЕМ-КРЕДОФАРМ | порошок для розчину для | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних | за рецептом | - | UA/12744/01/04 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|--|--------------------|---|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці | | | | | матеріалів: приведення назви та адреси виробника у відповідність до «Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); зміна заявника | | | |
| 53. | НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я | суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах полімерних № 1 разом з мірною ложкою у коробці; по 100 мл у флаконах зі скла № 1 разом з мірною ложкою у коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки зі зміною первинної упаковки | за рецептом | - | UA/12707/02/01 |
| 54. | НОРАКСОН | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг in bulk у флаконах № 200 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Неон Лабораторис Лімітед, Індія; Венус Ремедіс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу | - | - | UA/2232/01/02 |
| 55. | НОРАКСОН | порошок для приготування розчину для | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Неон Лабораторис Лімітед, Індія; Венус Ремедіс | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна | - | - | UA/2232/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|--------|--|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | ін'єкцій по 1000 мг in bulk у флаконах № 200 | | | Лімітед, Індія | | специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу | | | |
| 56. | НОРАКСОН | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг in bulk у флаконах № 200 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Неон Лабораторис Лімітед, Індія; Венус Ремедіс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу | - | - | UA/2232/01/01 |
| 57. | НОРАКСОН | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Неон Лабораторис Лімітед, Індія; Венус Ремедіс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу | за рецептом | - | UA/5267/01/02 |
| 58. | НОРАКСОН | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Неон Лабораторис Лімітед, Індія; Венус Ремедіс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу | за рецептом | - | UA/5267/01/03 |
| 59. | НОРАКСОН | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 10 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Неон Лабораторис Лімітед, Індія; Венус Ремедіс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу | за рецептом | - | UA/5267/01/01 |
| 60. | НОРМАТЕНС | таблетки, вкриті оболонкою, № | Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ | Польща | Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | - | UA/2922/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 20 (20x1) в блістері в картонній коробці | | | | | подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в Європейській Фармакопеї (діюча речовина) | | | |
| 61. | ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА | олія по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1 | ВАТ "Лубнифарм" | Україна | ВАТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на вторинній упаковці по 100 мл | без рецепта | - | UA/7818/01/01 |
| 62. | ОФТАМІРИН | краплі очні/вушні/назальні, розчин, 0,1 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на графічному оформленні вторинної упаковки | без рецепта | - | UA/12521/01/01 |
| 63. | ОФТАМІРИН | краплі очні/вушні/назальні, розчин, 0,1 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника (Термін введення змін - протягом 3- | без рецепта | | UA/12521/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|------------------|--------------------------------|---|--|----------------|-----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <i>місяців після затвердження)</i> | | | |
| 64. | ПЕКТОЛВАН ПЛЮЩ | сироп по 100 мл у флаконах № 1 | 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 № 514-VI (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження) | без рецепта | - | UA/9396/01/01 |
| 65. | ПЕКТОЛВАН® ФІТО | екстракт рідкий по 25 мл або по 50 мл у флаконах № 1 (фасування, пакування і маркування із "in bulk" фірми-виробника "Phytopharm Klenka S.A.", Польща) | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 367 від 13.05.2013 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає) | без рецепта | підлягає | UA/8259/01/01 |
| 66. | ПОЛІПЛАТИЛЛЕН® | концентрат для приготування розчину для інфузій, 1,47 мг/мл по 100 мл або по 250 мл у флаконах № 1 | ТОВ "Платос-Фарма" | Україна, м. Київ | ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 615 від 18.07.2013 | за рецептом | - | UA/1774/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|---------|---------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | щодо написання адреси заявника (було - Україна, Київська обл., м. Вишневе) | | | |
| 67. | 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 виробників діючої речовини | за рецептом | - | UA/1558/01/01 |
| 68. | СТЕЛАРА® | розчин для ін'єкцій, 45 мг/0,5 мл по 0,5 мл (45 мг) або 1 мл (90 мг) у флаконах № 1 у коробці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Росія | Сілар АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни терміну зберігання готового продукту (з 1-го до 2-х років); зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Термін придатності"; вилучення | за рецептом | - | UA/9728/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|--|-----------|--|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробничої дільниці для активної субстанції | | | |
| 69. | ТЕКСАМЕН-Л™ | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл у ампулах № 1 | Мустафа Невзат Ілач Санаї А.Ш. | Туреччина | Мустафа Невзат Ілач Санаї А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу | за рецептом | - | UA/5888/01/01 |
| 70. | ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk по 1 кг в пакетах | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; зміни в специфікації та методиках контролю проміжних продуктів при виробництві готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методиках контролю допоміжних речовин; зміни в | - | - | UA/10869/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | специфікації та методиках контролю активної субстанції; зміни в методах контролю готового лікарського засобу | | | |
| 71. | ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 20, № 20x1 у блістерах | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; зміни в специфікації та методиках контролю проміжних продуктів при виробництві готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методиках контролю допоміжних речовин; зміни в специфікації та методиках контролю активної субстанції; зміни в методах контролю готового лікарського засобу | за рецептом | - | UA/3520/01/01 |
| 72. | УПСАРИН УПСА 3 | таблетки | Брістол-Майєрс | Франція | Брістол-Майєрс | Франція | внесення змін до | без | - | UA/7598/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | ВІТАМІНОМ С | шипучі № 10 (10x1) або № 20 (10x2) у тубі у картонній коробці | Сквібб | | Сквібб | | реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та Методах контролю якості лікарського засобу | <i>рецепта</i> | | |
| 73. | ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ | порошок для орального розчину у саше № 8 | Брістол-Майєрс Сквібб | Франція | Брістол-Майєрс Сквібб | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості лікарського засобу | <i>без рецепта</i> | - | UA/7600/01/01 |
| 74. | ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | капсули по 50 мг № 10 у контурних чарункових упаковках у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до затвердженої назви виробника активної субстанції Флуконазол); зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Оновленого свідоцтва про реєстрацію компанії). Введення змін протягом 3-х місяців після | <i>за рецептом</i> | - | UA/1153/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | затвердження | | | |
| 75. | ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | капсули по 100 мг № 10 у контурних чарункових упаковках у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до затвердженої назви виробника активної субстанції Флуконазол); зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Оновленого свідоцтва про реєстрацію компанії). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | - | UA/1153/01/02 |
| 76. | ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | капсули по 150 мг № 1, № 2, № 3 у контурних чарункових упаковках у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до затвердженої назви виробника активної субстанції Флуконазол); зміна назви виробника, без зміни місця | без рецепта | - | UA/1153/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|------------------|-------------------------------|------------------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробництва (приведення у відповідність до Оновленого свідоцтва про реєстрацію компанії). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | | |
| 77. | ФЛУРА-5 | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл або по 10 мл in bulk у флаконах № 200 | М-Інвест Лімітед | Кіпр | Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 568 від 26.07.2012 щодо написання виробників (було - Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд., Індія; Вінус Ремедіс Лімітед, Індія) | - | - | UA/10634/01/01 |
| 78. | ХОНДРА-СИЛА | мазь 5 % по 30 г у тубах | 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-VI 9 (Введення змін | <i>без рецепта</i> | - | UA/6033/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламавання | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|-----------------------|------------------|---|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | протягом 3 місяців після затвердження) | | | |
| 79. | ЦЕФОПЕРАЗОНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА | порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | Ро анд Рефайнд Інтернешнл Трейдінг (Шанхай) 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/0022/01/01 |
| 80. | ЦЕФТРИАКСОН-КРЕДОФАРМ | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 10 | M-INVEST ЛІМІТЕД | Кіпр | НЕОН ЛАБОРАТОРИС ЛІМІТЕД, Індія; Венус Ремедіс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу | за рецептом | - | UA/12003/01/01 |
| 81. | ЦЕФТРИАКСОН-КРЕДОФАРМ | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10 | M-INVEST ЛІМІТЕД | Кіпр | НЕОН ЛАБОРАТОРИС ЛІМІТЕД, Індія; Венус Ремедіс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу | за рецептом | - | UA/12003/01/02 |
| 82. | ЦЕФТРИАКСОН-КРЕДОФАРМ | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10 | M-INVEST ЛІМІТЕД | Кіпр | НЕОН ЛАБОРАТОРИС ЛІМІТЕД, Індія; Венус Ремедіс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу | за рецептом | - | UA/12003/01/03 |
| 83. | ЮНІСПАЗ | таблетки № 6, | Юнік | Індія | Юнік | Франція | внесення змін до | за | - | UA/4751/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|------------------------|---|---------------|---|---------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| | | № 12 (6x2) у блистерах | Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б.Кемікелз енд Фармасьютикалз Лтд.) | | Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б.Кемікелз енд Фармасьютикалз Лтд.) | | реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування щодо категорії відпуску (стало - за рецептом); зміна методу випробувань готового лікарського засобу | <i>рецептом</i> | | |

**Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції**

Л. Коношевич