Додаток 3
до Наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 01.10.2015 № 636

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Форма випуску*	*Заявник*	*Країна*	*Виробник*	*Країна*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АЛЬФА НОРМІКС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 12 (12х1) у блістерах	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/9360/01/01
2.	**АРМАДІН**	розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5х2) у касетах у пачці з картону, № 10 (10х1) у блістерах у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	*відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:* Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; *відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:* ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна; *відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії:* "Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні** в р. "Виробник(и) лікарського засобу" **/відповідно до наказів МОЗ України від 05.12.2014 № 939 та від 06.03.2015 № 123/**	*за рецептом*		UA/9896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	**БЕРОВЕНТ-МФ**	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 15 мл (300 доз) у балонах з розпилювачем та захисним ковпачком	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/4347/01/01
4.	**БЕРОВЕНТ-МФ**	аерозоль для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу по 15 мл (300 доз) у балонах з розпилювачем та захисним ковпачком	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/4347/01/02
5.	**БЕРОДУАЛ®**	розчин для інгаляцій по 20 мл або по 40 мл у флаконі № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Істітуто де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Маркування вторинної упаковки»	*за рецептом*		UA/10751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	**БЕТАСЕРК**	розчин для внутрішнього застосування, 8 мг/мл по 60 мл у пляшках № 1 у комплекті з дозуючим шприцем	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Рецифарм Паретс С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP; заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р. та додання на первинну упаковку маркування українською мовою (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	*за рецептом*		UA/11703/01/01
7.	**БРЕКСІН®**	таблетки по 20 мг № 10 (10х1), № 20 (10х2), № 30 (10х3) у блістерах	К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	К'єзі Фармацеутиці С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового розміру упаковки) з відповідною зміною у р. «Упаковка»; заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	*за рецептом*		UA/4636/01/01
8.	**ВІЗГЕМ**	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів виробника (Висновку GMP)	*за рецептом*		UA/11393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	**ВІЗГЕМ**	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів виробника (Висновку GMP)	*за рецептом*		UA/11393/01/02
10.	**ВІЗТРЕКСАТ**	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів виробника (Висновку GMP)	*за рецептом*		UA/11276/01/01
11.	**ВІЗТРЕКСАТ**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів виробника (Висновку GMP)	*за рецептом*		UA/11276/01/02
12.	**ГЛІБОМЕТ®**	таблетки, вкриті оболонкою, № 40 (20х2), № 100 (20х5) у блістерах	Лабораторі ГІДОТТІ С.п.А.	Італія	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (пакування, контроль та випуск серій, виробництво "in bulk")	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/7166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	**ГЛІЯТОН®**	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулах № 5 (5х1), № 10 (5х2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/13359/01/01
14.	**ДИФЛЮКАН®**	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/5970/01/01
15.	**ДОЦЕТ**	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 0,5 мл, або по 2 мл, або по 3 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (розчин етанолу 13 %) по 1,5 мл, або по 6 мл, або по 9 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів виробника (Висновку GMP)	*за рецептом*		UA/0670/01/01
16.	**ЕКСИПІАЛ М ГІДРОЛОСЬЙОН**	емульсія нашкірна, 20 мг/мл по 200 мл або по 500 мл у флаконах № 1	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	*без рецепта*		UA/11920/01/01
17.	**ЕЛАПРАЗА**	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1	Шайєр Фармасьютикалз Айленд Лтд	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс АБ, Швеція; відповідальний за випуск серії: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс Інк., США	Швеція/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	*за рецептом*		UA/13360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	**ЕЛІКВІС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 20 (10х2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Компані, США Пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майєрс Сквібб С.р.л., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - в інструкції для медичного застосування у р. "Показання", «Особливості застосування; зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"(Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	*за рецептом*		UA/13699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	**ЕЛІКВІС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14х2), № 30 (10х3), № 60 (10х6), № 100 (10х10) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Компані, США Пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майєрс Сквібб С.р.л., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - - в інструкції для медичного застосування у р. "Показання", «Особливості застосування; зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	*за рецептом*		UA/13699/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	**ЕЛОЗОН®**	крем 0,1 % по 30 г у тубі № 1	Фарма Інтернешенал, Йорданія	Йорданія	Фарма Інтернешенал, Йорданія	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	*за рецептом*		UA/10239/01/01
21.	**ЕМЕНД**	порошок для розчину для інфузій по 150 мг у флаконах № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник "in bulk" та первинне пакування: ДСМ Фармасьютікалз, Інк., США; виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; тестування стабільності та якість: Мерк Шарп і Доум Корп., США	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковок на маркування. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/14258/01/01
22.	**ЗОЦЕФ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 6, № 10 у блістерах	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	*за рецептом*		UA/4091/01/01
23.	**КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл або по 5 мл в ампулі, по 5 або 100 ампул в пачці; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у маркуванні вторинної упаковки, в розділі "Склад" МКЯ та інструкції для медичного застосування у р. «Склад»	*за рецептом*		UA/14340/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
24.	**КАРБОПЛАТИН**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл або по 45 мл у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів виробника (Висновку GMP)	*за рецептом*		UA/9294/01/01
25.	**КАРВЕДИЛОЛ**	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	САН Фармасьютікал Індастріес Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини від затвердженого виробника. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	-		UA/2182/01/01
26.	**КАТЕДЖЕЛЬ З ЛІДОКАЇНОМ**	гель по 12,5 г у гофрованих шприц-тубах № 1 у блістерах № 1, № 5, № 25	Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років) (термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження); зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); внесення оновленого сертифіката відповідності ЄФ для діючої речовини лідокаїну гідрохлориду від діючого виробника; внесення оновленого сертифіката відповідності ЄФ для діючої речовини лідокаїну гідрохлориду від діючого виробника; внесення оновленого сертифіката відповідності ЄФ для діючої речовини хлоргексидину дигідрохлориду від діючого виробника	*за рецептом*		UA/4660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
27.	**КЛАРИТИН®**	таблетки по 10 мг № 7 (7х1), № 10 (10х1) у блістерах	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*без рецепта*		UA/10060/01/01
28.	**ЛАСТІНЕМ**	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконах № 1 у коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів виробника (Висновку GMP)	*за рецептом*		UA/8045/01/01
29.	**ЛЕВІТРА**	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 1, № 4 у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Специфікація"	*за рецептом*		UA/0226/01/03
30.	**ЛОКРЕН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14х2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для АФІ бетаксололу гідрохлорид від діючого виробника	*за рецептом*		UA/4199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
31.	**МЕЗОДЕРМ**	крем 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі та пачці	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: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна графічного зображення на текст маркування первинної та вторинної упаковок; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	*без рецепта*		UA/5022/01/01
32.	**НАЗОНЕКС® СИНУС**	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз) у поліетиленових флаконах № 1 з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна назви постачальників; зміна за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікації АФІ – доповнення визначення толерантних до жовчі грамнегативних бактерій, незначні зміни згідно вимог Європейській фармакопеї; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	*за рецептом*		UA/11264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
33.	**НЕЙРОБІОН**	розчин для ін'єкцій по 3,0 мл в ампулах № 3	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 27.07.2015 № 468 щодо реєстраційної процедури - заміна графічного оформлення упаковки лікарського засобу на маркування; уточнення в р. "Виробник" (щодо представництва в Україні) в інструкції для медичного застосування	*за рецептом*		UA/5409/02/01
34.	**НЕОБЕН**	розчин для ін’єкцій, 10 мг/ мл по 1 мл або по 5 мл у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів виробника (Висновку GMP)	*за рецептом*		UA/0973/01/01
35.	**НЕОТАКСЕЛ**	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,67 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 35 мл (210 мг), або по 41,7 мл (250 мг) у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів виробника (Висновку GMP)	*за рецептом*		UA/0926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
36.	**НОРВАСК®**	таблетки по 5 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії); Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk)	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/5681/01/01
37.	**НОРВАСК®**	таблетки по 10 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії); Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk)	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/5681/01/02
38.	**НОРФЕПІМ**	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/0,5 г у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів виробника (Висновку GMP)	*за рецептом*		UA/13969/01/01
39.	**НОРФЕПІМ**	порошок для розчину для ін'єкцій, 2 г/1 г у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів виробника (Висновку GMP)	*за рецептом*		UA/13969/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
40.	**ОМЕЗ® ДСР**	капсули з модифікованим вивільненням, тверді у блістерах № 30 (10х3) в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (виробнича дільниця-II)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення у відповідність найменування та місцезнаходження виробника до діючого Висновку GMP (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	*за рецептом*		UA/11149/01/01
41.	**ОЛТАР® 6МГ**	таблетки по 6 мг № 30 (30х1) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво «in bulk», пакування, випуск серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: Домпе С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/6108/01/05
42.	**ПАНГРОЛ® 10000**	капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками № 20, № 50 у банках № 1	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (кінцеве пакування); Апталіс Фарма С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (контроль та випуск серій); Нордмарк Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ., Німеччина (кінцеве пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*		UA/6763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
43.	**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	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*без рецепта*		UA/8259/01/01
44.	**РЕЗІСТОЛ®**	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 18-ти місяців до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	*без рецепта*		UA/13789/01/01
45.	**РИБОМУНІЛ**	таблетки № 12 (12х1) у блістерах у картонній коробці	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва у відповідність до Висновку GMP (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	*за рецептом*		UA/6246/01/01
46.	**РОНЕМ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10 у коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів виробника (Висновку GMP)	*за рецептом*		UA/5881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
47.	**РОНЕМ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10 у коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів виробника (Висновку GMP)	*за рецептом*		UA/5881/01/02
48.	**РОНЕМ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 10 у коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів виробника (Висновку GMP)	*за рецептом*		UA/5881/01/03
49.	**РОНЕМ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 125 мг у флаконах № 1, № 10 у коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів виробника (Висновку GMP)	*за рецептом*		UA/5881/01/04
50.	**СЕНТОР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/7042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
51.	**СЕНТОР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/7042/01/02
52.	**СОЛЮСЕПТОЛ®**	сироп, 100 мг/20 мг в 4 мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі № 1 в комплекті з мірним пристроєм	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження короткої характеристики	*за рецептом*		UA/7737/01/01
53.	**ТІВОРТІН® АСПАРТАТ**	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою; по 5 мл або по 10 мл в однодозових контейнерах № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення пакетів з полімерної плівки) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (внесення в реєстраційні матеріали досьє інформації щодо кришок полімерних)	*без рецепта*		UA/9941/01/01
54.	**ТОС-МАЙ**	таблетки № 16 (8х2) у блістерах	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в маркуванні вторинної упаковки. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*без рецепта*		UA/2104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
55.	**ТРИЗИПІН**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5х2) у касетах у пачці з картону, № 10 (10х1) у блістерах у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	*відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:* Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; *відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:* ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна; *відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії:* "Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні** в р. "Виробник(и) лікарського засобу" **/відповідно до наказів МОЗ України від 05.12.2014 № 939 та від 06.03.2015 № 123/**	*за рецептом*		UA/9897/01/01
56.	**УРО-БЦЖ**	порошок для суспензії для інтравезикального застосування у флаконі №1 з розчинником (50 мл) у мішку № 1	Медак ГмбХ	Німеччина	Б. Браун Авітум АГ, Німеччина (виробник розчинника); Білтховен Біолоджикалс Б.В., Нідерланди (виробник порошку); медак ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, пакування та за випуск серії)	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна робочої посівної серії; подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/13035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
57.	**ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК**	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 20 мл, 100 мл у флаконі № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії та альтернативно відповідає за пакування та маркування: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk та первинне пакування: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	*за рецептом*		UA/8091/01/01
58.	**ХІТЕН**	таблетки по 4 мг № 30 (10х3) у блістерах з 1 саше силікагелю в пакеті у пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у МКЯ р. «Склад» в назві діючої речовини (невірний переклад реєстраційних матеріалів з англійської мови)	*за рецептом*		UA/11822/01/01
59.	**ХІТЕН**	таблетки по 8 мг № 30 (10х3) у блістерах з 1 саше силікагелю в пакеті у пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у МКЯ р. «Склад» в назві діючої речовини (невірний переклад реєстраційних матеріалів з англійської мови)	*за рецептом*		UA/11822/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
60.	**ЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10х1), № 20 (10х2) у блістері	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	*без рецепта*		UA/7700/01/01
61.	**ЦИТАРАБІН**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл, 10 мл у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів виробника (Висновку GMP)	*за рецептом*		UA/0674/01/01

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції **Т.М. Ляскowський**