Додаток 3
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.10.2015 № 649

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.	**АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ, IN BULK**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах № 50, № 500, № 1000	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/13044/01/02
2.	**АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ, IN BULK**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО у флаконах № 50, № 500, № 1000	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/13044/01/03
3.	**АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ, IN BULK**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 млн МО у флаконах № 50, № 500, № 1000	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/13044/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	**АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ, IN BULK**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 млн МО у флаконах № 50, № 500, № 1000	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/13044/01/05
5.	**АМПРИЛ® HD**	таблетки по 5 мг/25 мг № 14 (7х2), № 28 (7х4), № 56 (7х8), № 84 (7х12), № 98 (7х14); № 30 (10х3), № 60 (10х6), № 90 (10х9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/4903/02/01
6.	**АМПРИЛ® HL**	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг № 14 (7х2), № 28 (7х4), № 56 (7х8), № 84 (7х12), № 98 (7х14); № 30 (10х3), № 60 (10х6), № 90 (10х9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/4903/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	**ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій у флаконі по 1 дозі та розчинник (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл в ампулі № 1 або попередньо наповненому шприці № 1 в комплекті з двома голками або по 100 флаконів та 100 ампул з розчинником в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	*за рецептом*		309/12-300200000
8.	**ВІКАЛІН**	таблетки № 10 у стрипах або блістерах, № 20 (10х2), № 100 (10х10) у стрипах або блістерах в пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника субстанції магнію карбонату основного; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового Сертифікату відповідності ЄФ на АФІ рутин від нового виробника	*без рецепта*		UA/7212/01/01
9.	**ВОЛЬТАРЕН®**	супозиторії по 25 мг № 10 (5х2) у стрипах у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/9383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	**ВОЛЬТАРЕН®**	супозиторії по 50 мг № 10 (5х2) у стрипах у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/9383/01/02
11.	**ВОЛЬТАРЕН®**	супозиторії по 100 мг № 5 (5х1) у стрипах у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/9383/01/03
12.	**ВОЛЬТАРЕН®**	супозиторії по 25 мг № 10 (5х2) у стрипах у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/9383/01/01
13.	**ВОЛЬТАРЕН®**	супозиторії по 50 мг № 10 (5х2) у стрипах у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/9383/01/02
14.	**ВОЛЬТАРЕН®**	супозиторії по 100 мг № 5 (5х1) у стрипах у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/9383/01/03
15.	**ВОЛЬТАРЕН® РЕТАРД**	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 75 мг № 20 (10х2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/0310/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	**ДИФЕРЕЛІН®**	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК (порошок), Франція (виробництво, маркування та пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу); СЕНЕКСІ, (розчинник), Франція (виробництво, первинне пакування та контроль якості); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, (розчинник) Франція (вторинне пакування та випуск серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	*за рецептом*		UA/9454/01/01
17.	**ЕРОСИЛ**	таблетки по 50 мг № 2 (2х1), № 4 (4х1) у блістерах (фасування із "in bulk" фірми-виробника: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна)	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	*за рецептом*		UA/7367/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	**ІМУНІН 1200 МО /IMMUNINE 1200 IU ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ ОЧИЩЕНИЙ ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ВІРУСІНАКТИВОВАНИЙ**	порошок для розчину для інфузій / ін'єкцій по 1200 МО у флаконах у комплекті з розчинником (стерильна вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконах та набором для розчинення і введення	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до терапевтичних показань (вилучення терапевтичного показання); зміни внесені у розділи: Побічні реакції, Імунологічні і біологічні властивості, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Діти (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	*за рецептом*		UA/13037/01/03
19.	**ІМУНІН 200 МО /IMMUNINE 200 IU ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ ОЧИЩЕНИЙ ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ВІРУСІНАКТИВОВАНИЙ**	порошок для розчину для інфузій / ін'єкцій по 200 МО у флаконах у комплекті з розчинником (стерильна вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах та набором для розчинення і введення	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до терапевтичних показань (вилучення терапевтичного показання); зміни внесені у розділи: Побічні реакції, Імунологічні і біологічні властивості, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Діти (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	*за рецептом*		UA/13037/01/01
20.	**ІМУНІН 600 МО/IMMUNINE 600 IU ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ ОЧИЩЕНИЙ ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ВІРУСІНАКТИВОВАНИЙ**	порошок для розчину для інфузій / ін'єкцій по 600 МО у флаконах у комплекті з розчинником (стерильна вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах та набором для розчинення і введення	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до терапевтичних показань (вилучення терапевтичного показання); зміни внесені у розділи: Побічні реакції, Імунологічні і біологічні властивості, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Діти (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	*за рецептом*		UA/13037/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	**ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ, IN BULK**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО у флаконах № 50, № 500, № 1000	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	*за рецептом*		UA/13044/01/01
22.	**КАПТОПРИЛ**	таблетки по 25 мг № 10х2 у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/7638/01/01
23.	**КЕТОНАЛ®**	гель 2,5 % по 50 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ кетопрофену, у зв'язку з виробничою необхідністю виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника з уточненням адреси виробничої дільниці № 2	*за рецептом*		UA/8325/05/01
24.	**КЕТОНАЛ®**	супозиторії по 100 мг № 12 (6х2) у стрипах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового CEP для АФІ кетопрофену від нового виробника, у зв'язку з введенням додаткового постачальника діючої речовини	*за рецептом*		UA/8325/06/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
25.	**КЛОТРИМАЗОЛ**	таблетки вагінальні по 100 мг № 10 (10х1) у блістерах в 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: зміни до інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/1645/04/01
26.	**ЛЕФЛОК - ДАРНИЦЯ**	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 в пачці, по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в р. "Опис"; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу. **Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/14011/01/01
27.	**МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"**	таблетки по 2,5 мг № 50 у контейнерах в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/0513/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
28.	**МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"**	таблетки по 5 мг № 50 у контейнерах в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/0513/01/02
29.	**МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"**	таблетки по 10 мг № 50 у контейнерах в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/0513/01/03
30.	**НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА**	таблетки по 5 мг № 30 (10х3), № 28 (7х4) у блістері в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - НЕБІТРЕНД) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	*за рецептом*		UA/12672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
31.	**НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ**	суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 в комплекті зі шприцом-дозатором у коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	*без рецепта*		UA/7914/01/01
32.	**ПАРАКОД ІС®**	таблетки № 10 (10х1) у блістерах у пачці, № 10 у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	*без рецепта*		UA/12054/01/01
33.	**ПАРАЛЕН® ЕКСТРА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 12, № 24 (12х2) у блістері у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	*без рецепта*		UA/11455/01/01
34.	**ПЕРЕКИС ВОДНЮ 3 %**	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 50 мл у флаконах, по 100 мл у банках або флаконах	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва	*без рецепта*		UA/6318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
35.	**РЕЗІСТОЛ®**	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна укупорювальних засобів (пробки-крапельниці, кришки укупорно-нагвинчувальної з контролем першого розкриття), затверджених виробників. **Введення змін протягом 6-ти місяців після завтердження**	*без рецепта*		UA/13789/01/01
36.	**СИЛДЕНАФІЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1х1), № 4 (4х1) у блістері в коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстаційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	*за рецептом*		UA/13130/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
37.	**СИЛДЕНАФІЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1 (1х1), № 4 (4х1) у блістері в коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстаційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	*за рецептом*		UA/13130/01/01
38.	**ТАЗАЛОК™**	краплі оральні, розчин по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна	ПАТ "Лубнифарм", Україна; Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Україна/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін в маркування вторинної упаковки. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*без рецепта*		UA/8499/01/01
39.	**ТАРДИФЕРОН**	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг № 30 (10х3) у блістерах	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	*за рецептом*		UA/2978/01/01
40.	**ТЕТРАЛГИН®**	таблетки № 10 у блістерах	ЗАТ "Фармацевтична виробнича компанія "ФармВІЛАР"	Російська Федерація	Новентис с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	*за рецептом*		UA/6119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
41.	**ТРИМЕТАЗИДИН MR СЕРВ'Є**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг № 60 (30х2) у блістерах у коробці з картону	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна	Лабораторії Серв' є Індастрі, Франція; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; ТОВ "Сердікс", Російська Федерація	Франція/ Польща/ Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	*за рецептом*		UA/7662/01/01
42.	**ТУЛІЗИД**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Туліп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	*за рецептом*		UA/7740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
43.	**ФЕРРУМ ЛЕК**	таблетки жувальні по 100 мг № 30 (10х3) у стрипах або блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/0127/02/01
44.	**ФУКОРЦИН**	розчин нашкірний по 25 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	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/0182/01/01
45.	**ФУЦИС®**	таблетки по 50 мг № 4 (4х1), № 10 (10х1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка» (пакувальний матеріал первинної упаковки залишився без змін) (**Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження**)	*за рецептом*		UA/7617/01/01
46.	**ФУЦИС®**	таблетки по 200 мг № 4 (4х1), № 10 (10х1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка» (пакувальний матеріал первинної упаковки залишився без змін) (**Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження**)	*за рецептом*		UA/7617/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
47.	**ФУЦИС®**	таблетки по 150 мг № 1 (1х1), № 2 (2х1), № 4 (4х1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка» (пакувальний матеріал первинної упаковки залишився без змін) (**Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження**)	*№ 1 - без рецепта; № 2, № 4 - за рецептом*		UA/7617/01/03
48.	**ЦЕТРИЛЕВ СИРОП**	сироп 2,5 мг/5 мл по 30 мл у флаконі № 1	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	*без рецепта*		UA/9079/02/01
49.	**ЦЕФАКСОН**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "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", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	*за рецептом*		UA/9108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
50.	**ЦЕФАСТ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	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", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	*за рецептом*		UA/11170/01/01
51.	**ЮНОРМ®**	розчин для ін'єкцій, 2,0 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 5 у пачці; по 4 мл або по 8 мл у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (Натрію хлорид - Солювен, 9 мг/мл) по 100 мл у контейнері № 1 в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у короткій характеристиці лікарського засобу та зміни в інструкції для медичного застосування	*за рецептом*		UA/13974/01/01

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