

**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. | L-ЦЕТ® | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах в упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | <i>без рецепта</i> | | UA/8612/01/01 |
| 2. | АБАКТАЛ® | концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/5 мл по 5 мл в ампулах № 10 | Сандоз Фармасьютикал з д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу | <i>за рецептом</i> | | UA/8712/01/01 |
| 3. | АЛТЕМІКС БРОНХО | сироп по 50 мл, по 100 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення інформації щодо способу застосування та дози яка наноситься на вторинну упаковку у відповідність до оновленої інформації інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | <i>без рецепта</i> | | UA/13552/01/01 |
| 4. | АМОКСИКЛАВ® 2Х | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах | Сандоз Фармасьютикал з д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї | <i>за рецептом</i> | | UA/7064/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламація | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|----------------------|--|----------------------|---|----------------|------------|----------------------------------|
| | | | | | циклом); Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (випуск серії) | | | | | |
| 5. | АМОКСИКЛАВ® 2Х | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах | Сандоз Фармасьютикал з д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (випуск серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї | за рецептом | | UA/7064/01/02 |
| 6. | АНТИКАТАРАЛ | порошок для орального розчину у пакетиках № 10 | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Алкала Фарма, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | без рецепта | | UA/7810/01/01 |
| 7. | АРГЕДИН БОСНАЛЕК | крем 1 % по 40 г у тубах | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до вимог USP та EP специфікації діючої речовини Срібла сульфадіазину | за рецептом | | UA/4768/01/01 |
| 8. | АРТРОН® ХОНДРЕКС | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 15 у блістерах, № 30, № 60, № 120 у флаконах | Юніфарм, Інк. | США | Юніфарм, Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ГЛЗ; заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р. (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта | - | UA/12825/01/01 |
| 9. | АСПЕНОРМ | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ | без рецепта | | UA/12353/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|---------|--------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 300 мг № 20 (10x2) у блистерах в картонній пачці | | | | | або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (зміни у затверджених методах випробування); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (вилучення незначного показника якості). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | | |
| 10. | АСПЕНОРМ | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг № 20 (10x2) у блистерах в картонній пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (зміни у затверджених методах випробування); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (вилучення незначного показника якості). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | без рецепта | | UA/12353/01/01 |
| 11. | АСПЕНОРМ | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ | - | | UA/14602/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|-----------|--------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 100 мг in bulk: № 10 000, № 1000 | | | | | або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (зміни у затверджених методах випробування); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (вилучення незначного показника якості). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | | |
| 12. | АСПЕНОРМ | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг in bulk: № 10 000, № 1000 | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (зміни у затверджених методах випробування); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (вилучення незначного показника якості). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | - | | UA/14602/01/02 |
| 13. | ВІТАНГО | таблетки, вкриті плівковою | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і | Німеччина | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | без рецепта | | UA/14378/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламація | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|---|---|---------|---|---------|--|----------------|------------|----------------------------------|
| | | оболонкою, по 200 мг № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах | Ко. КГ | | Ко. КГ | | нанесення показань для медичного застосування препарату на вторинну упаковку | | | |
| 14. | ВІТРУМ® КАЛЬЦІУМ 600+D400 | таблетки, вкриті оболонкою, № 15 (15x1) у блістерах; № 30 (30x1), № 60 (60x1), № 100 (100x1) у флаконах | Юніфарм, Інк. | США | Юніфарм, Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміни в тексті маркування первинної упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта | | UA/1721/01/01 |
| 15. | ВІТРУМ® КАРДІО | таблетки, вкриті оболонкою, № 60, № 100 у флаконах | Юніфарм, Інк. | США | Юніфарм, Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної упаковки; зміна тексту маркування вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта | | UA/12788/01/01 |
| 16. | ВІТРУМ® ФОЛІКУМ | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мкг № 30x1, № 30x2, № 30x3 у блістерах | Юніфарм, Інк. | США | Юніфарм, Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної упаковки; зміна тексту маркування вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта | | UA/6070/01/01 |
| 17. | ГЕКОТОН® | розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 250 мл або по 500 мл у контейнерах | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника АФІ з відповідними змінами у виробництві ГЛЗ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; заміна виробника АФІ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/13224/01/01 |
| 18. | ГІДАЗЕПАМ ІС® | таблетки сублінгвальні по 0,02 г № 20 (10x2) у блістерах | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики визначення та нормування тесту «МБЧ» для контролю якості первинних пакувальних матеріалів готового | за рецептом | | UA/8579/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламація | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|---|-----------|---|-------------------------|---|----------------|------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу | | | |
| 19. | ГІДАЗЕПАМ ІС® | таблетки сублінгвальні по 0,05 г № 10 (10x1) у блістерах | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики визначення та нормування тесту «МБЧ» для контролю якості первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/8579/02/02 |
| 20. | ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС | порошок для орального розчину по 5 г у саше № 5, № 8 в пачці | Юнілаб, ЛП | США | виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробник, відповідальний за виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск продукту in bulk, контроль серії готового лікарського засобу: Врафтон Лабораторіз Лімітед, Велика Британія | Польща/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна порядку додавання допоміжної речовини (сахарози) на початкових стадіях виробництва суміші на виробничій дільниці ТОВ ЮС Фармація, Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | | UA/6285/01/01 |
| 21. | ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ | краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі № 1 | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Іstituto de Анжелі С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника | без рецепта | | UA/0832/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|--------|--|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії)-приведення місцезнаходження виробника до Висновку GMP | | | |
| 22. | ДИНАСТАТ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 5 в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчурин г Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані, США; виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчурин г Бельгія НВ, Бельгія; повний цикл виробництва та випуск: Актавіс Італія С.п.А., Італія | Бельгія/США/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) | за рецептом | | UA/2525/01/01 |
| 23. | ДИНАСТАТ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 10 в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчурин г Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне | Бельгія/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) | за рецептом | | UA/2286/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|--|----------------|--|------------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | пакування: Фармація і Апджон Компані, США | | | | | |
| 24. | ЕКЗО-ДЕРМ | розчин наскірний, 10 мг/мл по 8 мл або по 20 мл у флаконах № 1 | Товариство з обмеженою відповідальніст ю "Фармацевтичн а компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальніст ю "Фармацевтичн а компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна геометричних розмірів первинного пакування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | <i>без рецепта</i> | | UA/13758/01/01 |
| 25. | ЕЛІКВІС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 20 (10x2) у блістерах | Пфайзер Інк. | США | виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчурин г Компані, США; виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майерс Сквібб С.р.л., Італія | США/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії АФІ або діючої речовини або проміжного продукту | <i>за рецептом</i> | | UA/13699/01/01 |
| 26. | ЕЛІКВІС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах | Пфайзер Інк. | США | виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб | США/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії АФІ або діючої речовини або проміжного продукту | <i>за рецептом</i> | | UA/13699/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламація | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---|---------|--|---------|--|------------------------|------------|----------------------------------|
| | | | | | Менюфекчурин г Компані, США; виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майерс Сквібб С.р.л., Італія | | | | | |
| 27. | ЕНАЛОЗИД® 12,5 | таблетки № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістері у паці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу з відповідними зміними у р. "Упаковка". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | <i>за рецептом</i> | | UA/0702/01/01 |
| 28. | ЕНАЛОЗИД® 25 | таблетки № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу з відповідними зміними у р. «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | <i>за рецептом</i> | | UA/5568/01/01 |
| 29. | ЕНТЕРОСГЕЛ Б 3 СОЛОДКИМ СМАКОМ | паста для перорального застосування, 69,9 г/100 г по 135 г, або по 270 г, або по 405 г у контейнерах, по 15 г у пакетах № 10, № 20 | Приватне акціонерне товариство "Екологоохорон на фірма "КРЕОМА- ФАРМ" (скорочена назва - ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА- | Україна | Приватне акціонерне товариство "Екологоохорон на фірма "КРЕОМА- ФАРМ" (скорочена назва - ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА- | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання нового типу пакування; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники); збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 1-го року до 2-х | <i>без рецепта</i> | | UA/4415/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|---------|---|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | ФАРМ") | | ФАРМ") | | років; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | | | |
| 30. | ЕРГОС® | таблетки по 50 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2) в блістерах | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "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: введення додаткової дільниці для виробництва нерозфасованого продукту; введення додаткової дільниці для первинного та вторинного пакування лікарського засобу; введення додаткової дільниці для контролю та випуску серії лікарського засобу | за рецептом | | UA/6666/01/02 |
| 31. | ЕРГОС® | таблетки по 50 мг in bulk № 5000 в пляшках | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для виробництва нерозфасованого продукту; введення додаткової дільниці для | - | | UA/5760/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|----------|--|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "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 | | первинного та вторинного пакування лікарського засобу; введення додаткової дільниці для контролю та випуску серії лікарського засобу | | | |
| 32. | ЕСМІЯ | Таблетки, по 5 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/12984/01/01 |
| 33. | ЗАЛТРАП (ZALTRAP) | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл або 8 мл у флаконі | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного | за рецептом | | UA/13061/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламація | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|------------|---|--------------------|--|----------------|------------|----------------------------------|
| | | | | | | | продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини | | | |
| 34. | ЗЕЛБОРАФ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг № 56 (8x7) у блістерах у картонній упаковці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. | Швейцарія | Рош С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Спосіб застосування та дози"; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/12699/01/01 |
| 35. | ЗОКАРДІС® 30 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", кінцеве пакування та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.л., Італія Виробники, що виконують контроль серій: Домпе С.п.А., | Німеччина / Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад); зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна опису фармацевтичної форми; незначні зміни у тексті маркування упаковок (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/3246/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламація | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--|------------|---|--------------------|--|----------------|------------|----------------------------------|
| | | | | | Італія А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.л., Італія | | | | | |
| 36. | ЗОКАРДІС® 7,5 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", кінцеве пакування та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.л., Італія; Виробники, що виконують контроль серій: Домпе С.п.А., Італія; А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.л., Італія | Німеччина / Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад); зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна опису фармацевтичної форми; незначні зміни в тексті маркування упаковок (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/3246/01/01 |
| 37. | ЗОЛОПЕНТ® | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у | за рецептом | | UA/9814/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|--------------------------|---|-----------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 40 мг № 14 (14x1), № 30 (10x3) у блістерах | | | | | розділах: "Показання", "Фармакологічні властивості", "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", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3- х місяців після затвердження) | | | |
| 38. | ЙОД | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл, 20 мл, 100 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/8248/01/01 |
| 39. | ІМАТИНІБ ЗЕНТІВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республі ка | Виробництво за повним циклом (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій): Ремедіка Лтд., Кіпр; Вторинне пакування: Фармадокс Хелскер Лтд., Мальта | Кіпр/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилко в МКЯ пов'язані з перекладом, або перенесенням інформації | за рецептом | | UA/14383/01/01 |
| 40. | ІМАТИНІБ ЗЕНТІВА | таблетки, вкриті плівковою | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республі | Виробництво за повним циклом | Кіпр/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних | за рецептом | | UA/14383/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------|--|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | оболонкою, по 400 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | | ка | (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій): Ремедіка ЛТД, Кіпр; Вторинне пакування: Фармадокс Хелскер ЛТД., Мальта | | помилки в МКЯ пов'язані з перекладом, або перенесенням інформації | | | |
| 41. | ІМЕТ® | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та інформації з безпеки застосування ібупрофену (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | без рецепта | | UA/4029/01/01 |
| 42. | ІМУСТАТ | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання" "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Спосіб застосування та дози", | без рецепта | | UA/9052/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|-------------------------------------|----------------|-------------------------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | "Побічні ефекти". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | | |
| 43. | ІМУСТАТ | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в паці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання" та розділи "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Побічні ефекти". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | без рецепта | - | UA/9052/01/02 |
| 44. | ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NR1X HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУС INFLUENZAE ТИПУ В | суспензія (ДТРа-НВV-ІРV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Ніb) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Великобританія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | 333/12-300200000 |
| 45. | ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NR1X HEXA™ КОМБІНОВАНА | суспензія (ДТРа-НВV-ІРV) для ін'єкцій у попередньо | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Великобританія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини | за рецептом | | 333/12-300200000 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламація | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|------------------------|----------|--|--------|---|----------------|------------|----------------------------------|
| | А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В | наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (НіВ) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10 | | | | | або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії; зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини | | | |
| 46. | ІОМЕРОН 300 | розчин для ін'єкцій, 612,4 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл у пляшках № 1 | Бракко Імеджінг С.П.А. | Італія | Патеон Італія С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: незначне збільшення розміру серії АФІ | за рецептом | | UA/10822/01/01 |
| 47. | ІОМЕРОН 350 | розчин для ін'єкцій, 714,4 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл у пляшках № 1 | Бракко Імеджінг С.П.А. | Італія | Патеон Італія С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: незначне збільшення розміру серії АФІ | за рецептом | | UA/10822/01/02 |
| 48. | ІОМЕРОН 400 | розчин для ін'єкцій, 816,5 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл у пляшках № 1 | Бракко Імеджінг С.П.А. | Італія | Патеон Італія С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: незначне збільшення розміру серії АФІ | за рецептом | | UA/10822/01/03 |
| 49. | КОРІПРЕН 10 МГ/10 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландія | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковок ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | - | UA/11927/01/01 |
| 50. | КОРІПРЕН 20 | таблетки, вкриті | Рекордаті | Ірландія | Рекордаті | Італія | внесення змін до реєстраційних | за | - | UA/11927/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|---------------|--------|--|--------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | МГ/10 МГ | плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах | Аіленд Лтд | | Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | | матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковок ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | <i>рецептом</i> | | |
| 51. | ЛЕВЕТИРАЦЕ ТАМ ЛЮПІН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок ЛЗ); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу | <i>за рецептом</i> | | UA/13421/01/01 |
| 52. | ЛЕВЕТИРАЦЕ ТАМ ЛЮПІН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок ЛЗ); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу | <i>за рецептом</i> | | UA/13421/01/02 |
| 53. | ЛЕВЕТИРАЦЕ ТАМ ЛЮПІН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок ЛЗ); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу | <i>за рецептом</i> | | UA/13421/01/03 |
| 54. | ЛЕВЕТИРАЦЕ ТАМ ЛЮПІН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "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", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" | <i>за рецептом</i> | | UA/13421/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламація | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|---------------|--------|---------------|--------|---|----------------|------------|----------------------------------|
| | | | | | | | згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 55. | ЛЕВЕТИРАЦЕ ТАМ ЛЮПІН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "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", "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/13421/01/03 |
| 56. | ЛЕВЕТИРАЦЕ ТАМ ЛЮПІН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "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", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування | за рецептом | | UA/13421/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламація | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|-----------------------------|---------|-----------------------------|---------|--|----------------|-------------|----------------------------------|
| | | | | | | | референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 57. | ЛЕВЕТИРАЦЕ ТАМ ЛЮПІН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг in bulk № 100 у банках | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу | - | | UA/13422/01/01 |
| 58. | ЛЕВЕТИРАЦЕ ТАМ ЛЮПІН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 100 у банках | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу | - | | UA/13422/01/02 |
| 59. | ЛЕВЕТИРАЦЕ ТАМ ЛЮПІН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг in bulk № 100 у банках | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу | - | | UA/13422/01/03 |
| 60. | ЛОНГОКАІН® ХЕВІ | розчин для ін'єкцій, 5,0 мг/мл по 5 мл у попередньо наповненому шприці у пачці; у флаконах № 5 у пачці; в ампулах № 5 у пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики у розділи: "Показання", "Протипоказання", "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", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Затвердження короткої характеристики | за рецептом | не підлягає | UA/12901/01/01 |
| 61. | ЛОРАКСОН | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 12 | Ексір Фармасьютикал Компані | Іран | Ексір Фармасьютикал Компані | Іран | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості | за рецептом | | UA/8584/01/01 |
| 62. | ЛОРАКСОН | порошок для | Ексір | Іран | Ексір | Іран | внесення змін до реєстраційних | за | | UA/8584/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|---|---------|--|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 12 | Фармасьютика л Компані | | Фармасьютика л Компані, Іран | | матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості | рецептом | | |
| 63. | МЕТАМАКС | капсули по 250 мг № 40 (10x4) у контурних чарункових упаковках в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/3572/01/01 |
| 64. | МЕТОНАТ | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 | ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРИС" | Україна | ВАТ "Лубнифарм", Україна; ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника АФІ - метонат | за рецептом | | UA/11449/01/01 |
| 65. | МЕТОТРЕКАТ "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, пакування, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2000-024-Rev 05 для діючої речовини метотрексат від затвердженого виробника "Excella GmbH, Германия" | за рецептом | | UA/0513/01/01 |
| 66. | МЕТОТРЕКАТ "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, пакування, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2000-024-Rev 05 для діючої речовини метотрексат від затвердженого виробника "Excella GmbH, Германия" | за рецептом | | UA/0513/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|--------------------------------|---------|--|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Німеччина | | | | | |
| 67. | 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, пакування, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2000-024-Rev 05 для діючої речовини метотрексат від затвердженого виробника "Excella GmbH, Германия" | за рецептом | | UA/0513/01/03 |
| 68. | МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ" | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або по 5 мл (50 мг) у флаконі № 1, по 1 мл (10 мг) в ампулах № 10 або по 5 мл (50 мг) в ампулах № 5; по 0,75 мл (7,5 мг), 1 мл (10 мг), 1,5 мл (15 мг), 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці № 1, № 5 | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлення сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2000-024-Rev 05 для діючої речовини метотрексат від затвердженого виробника "Excella GmbH, Германия" | за рецептом | | UA/0513/02/01 |
| 69. | МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ" | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг) або по 50 мл (5000 мг) у флаконах № 1; по 5 мл (500 мг) в ампулах № 5, по 10 мл (1000 мг) в ампулах № 1, № 5 | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2000-024-Rev 05 для діючої речовини метотрексат від затвердженого виробника "Excella GmbH, Германия" | за рецептом | | UA/1209/02/01 |
| 70. | МОРФІНУ | таблетки по 0,005 г | Товариство з | Україна | Товариство з | Україна | внесення змін до реєстраційних | за | | UA/12735/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|---|-----------|--|--|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | СУЛЬФАТ | № 50 (10x5) у блістерах у пачці | додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | | додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | | матеріалів: зміна методики визначення та нормування тесту «МБЧ» для контролю якості первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засобу | <i>рецептом</i> | | |
| 71. | МОРФІНУ СУЛЬФАТ | таблетки по 0,01 г № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах у пачці, № 140 (10x14) у блістерах в груповій тарі | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики визначення та нормування тесту «МБЧ» для контролю якості первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засобу | <i>за рецептом</i> | | UA/12735/01/02 |
| 72. | НАЛБУФІН | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл, 2 мл у попередньо наповнених шприцах № 1 (1x1), № 5 (5x1); по 1 мл, 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділах короткої характеристики | <i>за рецептом</i> | | UA/14429/01/01 |
| 73. | НАТРІЮ ПІКОСУЛЬФАТ | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Фармак" | Україна | Камбрекс Профармако Мілано С.р.л. | Італія | 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/11545/01/01 |
| 74. | НЕБІТЕНЗ | таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Активіс Лтд, Мальта; Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія | Мальта/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення максимального розміру серії з 464 кг суміші порошку (2 000 000 таблеток) до 580 кг (2 500 000 таблеток). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | <i>за рецептом</i> | | UA/13347/01/01 |
| 75. | ОМАКОР | капсули м'які по 1000 мг № 20, № 28, № 100 у флаконах | Абботт Лабораторіс ГмбХ | Німеччина | відповідальний за випуск серії: Абботт Лабораторіс ГмбХ, | Німеччина / Данія/ Нідерланд и/ Норвегія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування готового лікарського засобу | <i>за рецептом</i> | | UA/10147/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|--|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: ГМ Пек АпС, Данія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії: Баннер Фармакапс Юроп Б.В., Нідерланди; відповідальний за контроль серії: Пронова БіоФарма Норг АС, Норвегія | | | | | |
| 76. | ПАКСИЛ™ | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | С.К. Єврофарм С.А. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | | UA/8573/01/01 |
| 77. | ПАЛІН® | капсули по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового або діючого виробника | за рецептом | | UA/9137/01/01 |
| 78. | ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ | таблетки по 500 мг № 10 у контурних чарункових упаковках; № 10 (10x1) у контурних | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", | без рецепта | - | UA/4369/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламація | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|---|---------|---|--------------------------------|---|----------------|------------|----------------------------------|
| | | чарункових упаковок у пачці | | | | | "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження | | | |
| 79. | ПЕНТАЛГІН ІС® | таблетки № 10 у блістерах; № 10 (10x1) у блістерах у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/8694/01/01 |
| 80. | ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ) | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (10x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках; № 10 у коробках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; заміна виробника субстанції Піридоксину гідрохлорид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/5420/01/01 |
| 81. | ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКА ВА ПОЛІСАХАРИД НА КОН'ЮГОВАН | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою № 1 | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Бакстер Фармасаеутикал Солюшинс ЛЛС, США; Ваєт Фармасаеутикал, США; Ваєт Фармасаеутикал с, Велика Британія; | США/ Велика Британія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої | за рецептом | | 869/12-300200000 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--|---------|---|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | А (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАН А) | | | | Пфайзер Ірленд Фармасаеутикал с, Ірландія | | речовини | | | |
| 82. | ПРОКТОСЕДИ Л® М | капсули ректальні № 20 у флаконах | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | Авентіс Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/4443/01/01 |
| 83. | РІНГЕРА- ЛОККА РОЗЧИН | розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у флаконах | ТОВ "НІКО" | Україна | ТОВ "НІКО" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника, як наслідок - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Виробник/заявник. Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Місцезнаходження заявника | за рецептом | | UA/8980/01/01 |
| 84. | РОЗЧИН АЛЬБУМІНУ ЛЮДИНИ 5%, 10% ТА 20% | розчин 5% по 200 мл, 250 мл у пляшках № 1; розчин 10% по 200 мл, 250 мл у пляшках № 1; розчин 20% по 50 мл, 100 мл у пляшках № 1 | Комунальна установа "Житомирський обласний центр крові" Житомирської обласної ради | Україна | Новоград-Волинська філія комунальної установи "Житомирський обласний центр крові" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва | за рецептом | | 644/12-300200000 |
| 85. | РОЗЧИН РІНГЕР - ЛАКТАТНИЙ - ЦИТОКЛІН | розчин для інфузій по 1000 мл у контейнерах | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника АФІ; зміна виробника АФІ з відповідними змінами у виробництві готового лікарського засобу; зміна у складі готового лікарського засобу з відповідним коригуванням назви та | за рецептом | | UA/11474/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---|-----------------|---------|-----------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | кількісного співвідношенням складу готового лікарського засобу та специфікації готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | | | |
| 86. | РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ | розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у контейнерах | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника АФІ; зміна виробника АФІ з відповідними змінами у виробництві готового лікарського засобу; зміна у складі готового лікарського засобу з відповідним коригуванням назви та кількісного співвідношенням складу готового лікарського засобу та специфікації готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/0872/01/01 |
| 87. | РОЗЧИН РІНГЕРА-ЦИТОКЛІН | розчин для інфузій по 1000 мл, або по 2000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл у контейнерах | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника АФІ з відповідними змінами у виробництві готового лікарського засобу; зміна у складі готового лікарського засобу з відповідним коригуванням назви та кількісного співвідношенням складу готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/11473/01/01 |
| 88. | РОЗЧИН РІНГЕРА-СОЛЮВЕН | розчин для інфузій по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника АФІ з відповідними змінами у | за рецептом | | UA/11472/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламація | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------|---|---------------------------|--|----------------|------------|----------------------------------|
| | | мл у контейнерах | | | | | виробництві готового лікарського засобу; зміна у складі готового лікарського засобу з відповідним коригуванням назви та кількісного співвідношенням складу готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | | | |
| 89. | САНОРИН | спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1 | ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення показника "Мікробіологічна чистота" з відповідним методом випробування для допоміжної речовини Етилендіаміну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | | UA/2455/04/01 |
| 90. | СЕВОРАН | рідина для інгаляцій 100 % по 250 мл у пластикових флаконах з ковпачком системи Quik fil № 1 у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьюті калз ГмБХ | Швейцарія | Аесіка Квінборо Лтд, Великобританія ; ЕббВі С.р.л., Італія | Великобританія/ Італія | 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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - | за рецептом | | UA/4139/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламація | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|------------|--|----------------------|--|----------------|------------|----------------------------------|
| | | | | | | | протягом 6-ти місяців після затвердження) | | | |
| 91. | СЕКРЕПАТ ФОРТЕ | суспензія оральна зі смаком м'яти по 10 мл у пакетиках № 30 в пачці | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Алкала Фарма, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | без рецепта | - | UA/7783/02/01 |
| 92. | СЕКРЕПАТ ФОРТЕ | суспензія оральна зі смаком анісу по 10 мл у пакетиках № 30 в пачці | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Алкала Фарма, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | без рецепта | - | UA/7782/02/01 |
| 93. | СЕКРЕПАТ ФОРТЕ | таблетки жувальні зі смаком м'яти № 10, № 50 у блістерах | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Алкала Фарма, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | без рецепта | | UA/7783/01/01 |
| 94. | СЕКРЕПАТ ФОРТЕ | таблетки жувальні зі смаком анісу № 10, № 50 у блістерах | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Алкала Фарма, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | без рецепта | | UA/7782/01/01 |
| 95. | СІАЛІС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | Елі Ліллі Недерленд Б. В. | Нідерланди | Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко; Ліллі С.А., Іспанія | Пуерто-Ріко/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження розділу маркування; зміни в тексті маркування первинної упаковки. Введення | за рецептом | | UA/7881/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--|------------------------|---------------------|--|---------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 96. | СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП | сироп по 50 г у флаконі в пацці; по 100 г у флаконі в пацці; по 100 г у банці в пацці | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/9370/01/01 |
| 97. | СПОРИШУ ТРАВА | трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна умов зберігання; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | - | | UA/5487/01/01 |
| 98. | СУМАМЕД® ФОРТЕ | порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) у флаконах № 1 | ТОВ "Тева" | Російська Федерація | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Показання (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/4170/01/01 |
| 99. | ТАРЦЕВА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 30 (10x3) у блистерах в картонній упаковці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Рош С.п.А., Італія Кремерс Урбан Фармасьютикал | Швейцарія /Італія/США/Німеччина | 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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); зміна розміру серії | за рецептом | | UA/5372/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------|--|---------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | з Інк, США, <i>Пакування:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Іверс-Лі АГ, Швейцарія Рош С.п.А., Італія, <i>Випробування контролю якості:</i> Рош Фарма АГ, Німеччина, Еміль-Барель-Рош С.п.А., Італія, Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, <i>Випуск серії:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | | (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | | |
| 100. | ТАРЦЕВА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній упаковці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. | Швейцарія | <i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Рош С.п.А., Італія Кремерс Урбан Фармасьютікал з Інк, США, <i>Пакування:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, | Швейцарія /Італія/США/Німеччина | 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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, | за рецептом | | UA/5372/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------|--|----------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Іверс-Лі АГ, Швейцарія Рош С.п.А., Італія, <i>Випробування контролю якості:</i> Рош Фарма АГ, Німеччина, Еміль-Барель-Рош С.п.А., Італія, Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, <i>Випуск серії:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | | встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | | |
| 101. | ТЕЛМІСАРТАН-ТЕВА | таблетки по 80 мг № 28 (7x4) у блістерах | ратіофарм ГмбХ | Німеччина | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Тевафарм Індія Пвт. Лтд., Індія | Угорщина/Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/14020/01/01 |
| 102. | ТИЛАКСИН® | порошок (субстанція) у пакетах подвійних із | Товариство з додатковою відповідальністю | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики визначення та | - | | UA/5658/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламація | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|----------|---|----------|--|----------------|------------|----------------------------------|
| | | плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм | ю "ІНТЕРХІМ" | | ю "ІНТЕРХІМ" | | нормування тесту «МБЧ» для контролю якості первинних пакувальних матеріалів АФІ – приведення у відповідність до вимог діючого видання ДФУ | | | |
| 103. | ТИНІДАЗОЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 4 у блістерах | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/6782/01/01 |
| 104. | ТРИФЕДРИН® ІС | таблетки № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики визначення та нормування тесту «МБЧ» для контролю якості первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/9233/01/01 |
| 105. | УРСОМАКС | капсули по 250 мг № 10x1, № 10x5, № 10x10 у блістерах | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/12451/01/01 |
| 106. | ФЕНАЗЕПАМ® ІС | таблетки по 0,0005 г № 50 (10x5) у блістерах | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики визначення та нормування тесту «МБЧ» для контролю якості первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/8564/01/01 |
| 107. | ФЕНАЗЕПАМ® ІС | таблетки по 0,001 г № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики визначення та нормування тесту «МБЧ» для контролю якості первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/8564/01/02 |
| 108. | ФЕНАЗЕПАМ® ІС | таблетки по 0,0025 г № 20 (10x2) у блістерах | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики визначення та | за рецептом | | UA/8564/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--|--------------------|--|-----------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | ю "ІНТЕРХІМ" | | ю "ІНТЕРХІМ" | | нормування тесту «МБЧ» для контролю якості первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засобу | | | |
| 109. | ФЛУДАРАБІН-ТЕВА | концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконі № 1 | ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Фармахеми Б.В. | Нідерланд и | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; подання оновленого СЕР на АФІ від затвердженого виробника – R1-СЕР 2005-257-Rev 01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/10804/01/01 |
| 110. | ФЛУКОНАЗОЛ - ДАРНИЦЯ | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1, у флаконах № 1 в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/14391/01/01 |
| 111. | ФРІБРІС | сироп, 2,5 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з пластиковою мірною ложечкою в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Грауре Фармасьютікал с ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/6853/02/01 |
| 112. | ХУМАЛОГ® | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5, в одноразових шприц-ручках КвікПен № 5; по 10 мл у скляних флаконах № 1 в упаковці | Ліллі Франс С.А.С. | Франція | Виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США; Виробництво за повним циклом: Ліллі Франс С.А.С., Франція | США/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії; зміна у первинній упаковці (тип контейнеру) – додаткова упаковка; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або | за рецептом | | UA/4750/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--|--------------------|---|-----------------------|--|------------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | однодозового часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - введення додаткової упаковки; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) | | | |
| 113. | ЦЕРВАРИКС™ /SERVARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ЗАХВОРЮВАН Ь, ЩО ВИКЛИКАЮТЬ СЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18 | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою або у флаконах № 1 | ГлаксоСмітКля йн Експорт Лімітед | Великоб ританія | ГлаксоСмітКля йн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування | <i>за рецептом</i> | | 686/12- 300200000 |
| 114. | ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах в | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | Сандоз ГмБХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу | <i>за рецептом</i> | | UA/5447/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|-----------------------------|----------|---|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | коробці | | | пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина | | речовину | | | |
| 115. | ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах в коробці | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину | за рецептом | | UA/5447/02/02 |
| 116. | ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах в коробці | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину | за рецептом | | UA/5447/02/03 |
| 117. | ЦИНКУ СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | Макко Органікес, с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | - | | UA/12258/01/01 |

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський