

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

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b>     | <b>Форма випуску</b>   | <b>Заявник</b>                   | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b>                  | <b>Країна</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>  | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|-------------------------------------|--|----------------------------------|---------------|----------------------------------|---------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| 1.           | <b>АМІАК</b>                        | розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна       | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна       | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд;<br>супутня зміна:<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд | <i>без рецепта</i>    |                     | UA/3179/01/01                           |
| 2.           | <b>АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР</b> | таблетки по 5 мг/4 мг № 30 (10x3) у блістерах                | ВАТ "Гедеон Ріхтер"              | Угорщина      | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"       | Польща        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни до інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>  | <i>за рецептом</i>    |                     | UA/13159/01/01                          |
| 3.           | <b>АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ</b>        | таблетки по 10 мг/8 мг № 30 (10x3) у                         | ВАТ "Гедеон Ріхтер"              | Угорщина      | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"       | Польща        | внесення змін до реєстраційних   | <i>за рецептом</i>    |                     | UA/13159/01/02                          |

|    |   |   |                        |              |                               |        |  |                        |  |                |
|----|---|---|------------------------|--------------|-------------------------------|--------|--|------------------------|--|----------------|
|    | <b>Л-РІХТЕР</b>                               | блістерах   |                        |              |                               |        | матеріалів:<br>зміни до<br>інструкції для<br>медичного<br>застосування.<br><b>Введення змін<br/>протягом 3-х<br/>місяців після<br/>затвердження</b>  |                        |  |                |
| 4. | <b>АМЛОДИПІН-<br/>ПЕРИНДОПРИ<br/>Л-РІХТЕР</b> | таблетки по 5 мг/8<br>мг № 30 (10x3) у<br>блістерах   | ВАТ "Гедеон<br>Ріхтер" | Угорщин<br>а | ТОВ "Гедеон<br>Ріхтер Польща" | Польща | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>зміни до<br>інструкції для<br>медичного<br>застосування.<br><b>Введення змін<br/>протягом 3-х<br/>місяців після<br/>затвердження</b>   | <i>за<br/>рецептом</i> |  | UA/13159/01/03 |
| 5. | <b>АМЛОДИПІН-<br/>ПЕРИНДОПРИ<br/>Л-РІХТЕР</b> | таблетки по 10 мг/4<br>мг № 30 (10x3) у<br>блістерах  | ВАТ "Гедеон<br>Ріхтер" | Угорщин<br>а | ТОВ "Гедеон<br>Ріхтер Польща" | Польща | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>зміни до<br>інструкції для<br>медичного<br>застосування.<br><b>Введення змін<br/>протягом 3-х<br/>місяців після<br/>затвердження</b>   | <i>за<br/>рецептом</i> |  | UA/13159/01/04 |
| 6. | <b>АРТРОН®<br/>КОМПЛЕКС</b>                   | таблетки, вкриті<br>оболонкою, № 10 у<br>блістерах, № 30, №<br>60, № 100, № 120 у<br>флаконах | Юніфарм, Інк.          | США          | Юніфарм, Інк.                 | США    | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>вилучення<br>виробничої<br>дільниці ГЛЗ;<br>заміна<br>графічного<br>зображення<br>упаковки на текст<br>маркування для<br>первинної<br>упаковки у<br>зв'язку з<br>приведенням у | <i>без<br/>рецепта</i> |  | UA/12960/01/01 |

|    |                                       |  |                 |        |                 |        |  |                    |  |               |
|----|---------------------------------------|--|-----------------|--------|-----------------|--------|--|--------------------|--|---------------|
|    |                                       |  |                 |        |                 |        | відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013р.<br>(Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)   |                    |  |               |
| 7. | <b>АРТРОН®<br/>ТРИАКТИВ<br/>ФОРТЕ</b> | таблетки, вкриті оболонкою, № 10x1 у блістерах; № 30, № 60, № 120 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 у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р. та зміна тексту маркування для вторинної упаковки у зв'язку з видаленням торговельної назви лікарського засобу англійською мовою (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | <i>без рецепта</i> |  | UA/4016/01/02 |
| 8. | <b>АСАФЕН</b>                         | таблетки жувальні по 80 мг № 30, № 90 у флаконах                             | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна форми або розмірів  | <i>без рецепта</i> |  | UA/7973/01/01 |

|     |                        |   |                                     |         |                                     |         |  |             |  |               |
|-----|------------------------|---|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|--|-------------|--|---------------|
| 9.  | <b>АСКОРУТИН</b>       | таблетки № 10, № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах          | ПАТ "Монфарм"                       | Україна | ПАТ "Монфарм"                       | Україна | лікарської форми<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна найменування виробника кислоти аскорбінової;<br>зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового СЕР на АФІ рутин від нового виробника | без рецепта |  | UA/7706/01/01 |
| 10. | <b>АСКОФЕН Л</b>       | таблетки № 6, № 10 у блістерах  | ПАТ "Лубнифарм"                     | Україна | ПАТ "Лубнифарм"                     | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни в інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>   | без рецепта |  | UA/8791/01/01 |
| 11. | <b>АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки № 6, № 10, № 6 (6x1), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни до інструкції для медичного застосування.<br><b>Термін ведення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>  | без рецепта |  | UA/7528/01/01 |
| 12. | <b>АСКОФЕН-ЕКСТРА</b>  | таблетки № 10 (10x1) у блістерах  | ПАТ "Лубнифарм"                     | Україна | ПАТ "Лубнифарм"                     | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни в інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін</b>   | без рецепта |  | UA/7541/01/01 |

|     |                    |   |                                      |         |   |                         |   |                    |  |                |
|-----|--------------------|---|--------------------------------------|---------|---|-------------------------|---|--------------------|--|----------------|
|     |                    |   |                                      |         |   |                         | <b>протягом 3-х місяців після затвердження</b>  |                    |  |                |
| 13. | <b>АСПАРКАМ</b>    | таблетки № 10x1, № 50x1, № 10, № 50 у блістерах                             | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"    | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"                                     | Україна                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу   | <i>без рецепта</i> |  | UA/5459/01/01  |
| 14. | <b>АТФ-ЛОНГ®</b>   | таблетки по 20 мг № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах                      | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКОС", Україна; ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | Україна                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу  | <i>без рецепта</i> |  | UA/3121/01/02  |
| 15. | <b>БЛАСТОФЕРОН</b> | розчин для ін'єкцій по 6 млн. МО по 0,5 мл у шприцах № 3 (3x1), № 12 (3x4)  | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                   | Україна | БІО СІДУС С.А.  | Аргентинська Республіка | внесення змін в реєстраційні матеріали: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 04.08.2015 № 489</b> щодо написання упаковки в процесі перереєстрації ( <i>більш коректне написання упаковки № 12), було - № 12 (4x3)</i> ) | <i>за рецептом</i> |  | UA/14572/01/01 |
| 16. | <b>БЛАСТОФЕРОН</b> | розчин для ін'єкцій по 12 млн. МО по 0,5 мл у шприцах № 3 (3x1), № 12 (3x4) | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                   | Україна | БІО СІДУС С.А.  | Аргентинська Республіка | внесення змін в реєстраційні матеріали: <b>виправлення технічної помилки в</b>  | <i>за рецептом</i> |  | UA/14572/01/02 |

|     |                             |   |                                  |         |                                  |         |   |             |  |                |
|-----|-----------------------------|---|----------------------------------|---------|----------------------------------|---------|---|-------------|--|----------------|
|     |                             |   |                                  |         |                                  |         | <b>наказі МОЗ України від 04.08.2015 № 489</b> щодо написання упаковки в процесі перереєстрації (більш коректне написання упаковки № 12), було - № 12 (4x3)   |             |  |                |
| 17. | <b>БОРНА КИСЛОТА</b>        | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;<br>супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта |  | UA/3504/01/01  |
| 18. | <b>БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ</b> | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;<br>супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта |  | UA/3180/01/01  |
| 19. | <b>БРОНХОЛІТИЧНИЙ ЗБІР</b>  | збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах; по 50 г у           | ПАТ "Лубнифарм"                  | Україна | ПАТ "Лубнифарм"                  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до   | без рецепта |  | UA/12873/01/01 |

|     |  |   |                               |          |                               |          |   |             |  |               |
|-----|--|---|-------------------------------|----------|-------------------------------|----------|---|-------------|--|---------------|
|     |  | пакеті з плівки у пачці   |                               |          |                               |          | інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>  |             |  |               |
| 20. | <b>ВАЛЕРІАНИ<br/>КОРЕНЕВИЩА<br/>З КОРЕНЯМИ</b> | кореневища з коренями (субстанція) у мішках, у тюках для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Ліктрави"               | Україна  | ПрАТ "Ліктрави"               | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника та зазначення написання адреси; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання; 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/5558/01/01 |
| 21. | <b>ВЕЛАКСИН®</b>                               | капсули пролонгованої дії по 37,5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блистерах                         | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у текстах маркування вторинних упаковок лікарського засобу   | за рецептом |  | UA/3580/02/01 |

|     |                            |  |  |           |                                  |                |   |             |  |                |
|-----|----------------------------|--|--|-----------|----------------------------------|----------------|---|-------------|--|----------------|
| 22. | ВЕЛАКСИН®                  | капсули пролонгованої дії по 75 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах  | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС              | Угорщина  | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС    | Угорщина       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у текстах маркування вторинних упаковок лікарського засобу                     | за рецептом |  | UA/3580/02/02  |
| 23. | ВЕЛАКСИН®                  | капсули пролонгованої дії по 150 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах   | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС              | Угорщина  | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС    | Угорщина       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у текстах маркування вторинних упаковок лікарського засобу                     | за рецептом |  | UA/3580/02/03  |
| 24. | ВІКС АКТИВ СИМПТОМАКС ПЛЮС | порошок для приготування орального розчину у саше № 5, № 10 у картонній пачці  | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшенз СА | Швейцарія | Рафтон Лабораторі Лімітед        | Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> | без рецепта |  | UA/11414/01/01 |
| 25. | ВІТАМІН С 500              | таблетки жувальні з лимонним смаком по 0,5 г № 10, № 30 (10x3) у блістерах, № 30, № 30 (30x1) у контейнерах (баночках) | ПАТ "Київський вітамінний завод"           | Україна   | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини аскорбінова кислота, без зміни місця виробництва                | без рецепта |  | UA/5624/01/01  |



|     |                               |  |                                  |         |                                  |         |  |             |  |                |
|-----|-------------------------------|--|----------------------------------|---------|----------------------------------|---------|--|-------------|--|----------------|
| 26. | <b>ВІТАМІН С 500</b>          | таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 0,5 г № 10, № 30 (10x3) у блістерах, № 30, № 30 (30x1) у контейнерах (баночках) | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна найменування виробника діючої речовини аскорбінова кислота, без зміни місця виробництва  | без рецепта |  | UA/5623/01/01  |
| 27. | <b>ВІТАМІН С 500</b>          | таблетки жувальні з персиковим смаком по 0,5 г № 10, № 30 (10x3) у блістерах, № 30, № 30 (30x1) у контейнерах (баночках)   | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна найменування виробника діючої речовини аскорбінова кислота, без зміни місця виробництва  | без рецепта |  | UA/1861/01/01  |
| 28. | <b>ВІТРУМ®<br/>ЕНЕРДЖИ</b>    | таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах, № 30, № 60 у флаконах  | Юніфарм, Інк.                    | США     | Юніфарм, Інк.                    | США     | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>вилучення виробничої дільниці; 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/12959/01/01 |
| 29. | <b>ВІТРУМ®<br/>КАЛЬЦІУМ 3</b> | таблетки, вкриті оболонкою, № 30, №  | Юніфарм, Інк.                    | США     | Юніфарм, Інк.                    | США     | внесення змін до реєстраційних   | без рецепта |  | UA/12708/01/01 |

|     |                             |  |               |     |               |     |   |                    |  |                |
|-----|-----------------------------|--|---------------|-----|---------------|-----|---|--------------------|--|----------------|
|     | <b>ВІТАМІНОМ D3</b>         | 60 у флаконах; № 15 (15x1) у блістерах                                     |               |     |               |     | матеріалів: вилучення виробничої ділянки; 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. та зміна тексту маркування для вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) |                    |  |                |
| 30. | <b>ВІТРУМ®<br/>ПРЕНАТАЛ</b> | таблетки, вкриті оболонкою, № 15 у блістерах, № 30, № 60, № 100 у флаконах | Юніфарм, Інк. | США | Юніфарм, Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої ділянки; 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)                    | <i>без рецепта</i> |  | UA/12787/01/01 |

|     |                    |  |                                    |                 |  |                          |   |             |  |                |
|-----|--------------------|--|------------------------------------|-----------------|--|--------------------------|---|-------------|--|----------------|
| 31. | <b>ВОТРИЄНТ™</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 у флаконах № 1 зі стикером у коробці, № 30 у флаконах № 1 у коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед    | Велика Британія | виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Велика Британія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>       | за рецептом |  | UA/12035/01/01 |
| 32. | <b>ВОТРИЄНТ™</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 у флаконах № 1 зі стикером у коробці, № 30 у флаконах № 1 у коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед    | Велика Британія | виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Велика Британія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>       | за рецептом |  | UA/12035/01/02 |
| 33. | <b>ГЕВКАМЕН</b>    | мазь по 30 г або по 40 г у тубах в пачці або без пачки, по 20 г або по 40 г у контейнерах                                | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"   | Україна                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника ментолу кристалічного; введення додаткового виробника камфори рацемічної              | без рецепта |  | UA/7566/01/01  |
| 34. | <b>ГЕЛАСПАН 4%</b> | розчин для інфузій по 500 мл у флаконах поліетиленових № 10 у коробці, по 500 мл у мішках пластикових № 20 у коробці     | Б.Браун Мельзунген АГ              | Німеччина       | Б.Браун Медикал СА   | Швейцарія                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковки; вилучення виробничої дільниці постачальника | за рецептом |  | UA/13871/01/01 |

|     |          |   |                                  |       |                           |       |  |             |  |               |
|-----|----------|---|----------------------------------|-------|---------------------------|-------|--|-------------|--|---------------|
|     |          |   |                                  |       |                           |       | АФІ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового та оновленого сертифікатів відповідності Eur.Ph. для діючої речовини від вже затвердженого виробника |             |  |               |
| 35. | ГІНЕКИТ® | комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг № 1 у стріпах № 1, № 5;<br>комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки, вкриті плівковою | Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд. | Індія | Оптімус Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського  | за рецептом |  | UA/8792/01/01 |

|     |             |  |                                  |         |                           |         |   |                    |  |                |
|-----|-------------|--|----------------------------------|---------|---------------------------|---------|---|--------------------|--|----------------|
|     |             | оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг № 1 у блістерах № 1, № 5  |                                  |         |                           |         | засобу  |                    |  |                |
| 36. | ГІНЕКИТ®    | комбі-упаковка in bulk № 15000 (5000x3): таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г in bulk № 5000 у пакетах + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г in bulk № 5000 у пакетах + таблетки по 150 мг in bulk № 5000 у пакетах | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія   | Оптімус Джєнерікс Лімітед | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу  | -                  |  | UA/8793/01/01  |
| 37. | ГІНКОР ФОРТ | капсули № 30 (10x3) у блістерах  | ІПСЕН ФАРМА                      | Франція | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ      | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новими показниками з відповідними методами випробування); подання оновленого СЕР від діючого виробника для діючої речовини Троксерутин.<br><b>Введення змін протягом 6-ти</b> | <i>без рецепта</i> |  | UA/10317/01/01 |

|     |         |   |                          |       |                          |       |   |  |  |               |
|-----|---------|---|--------------------------|-------|--------------------------|-------|---|--|--|---------------|
|     |         |   |                          |       |                          |       | <b>місяців після затвердження</b>   |  |  |               |
| 38. | ГРИПГО® | таблетки № 4, № 4x50, № 10, № 10x10 у блістерах | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи:<br>"Фармакотерапевтична група",<br>"Фармакологічні властивості",<br>"Протипоказання",<br>"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",<br>"Особливості застосування",<br>"Застосування у період вагітності або годування груддю",<br>"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",<br>"Спосіб застосування та дози",<br>"Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування діючої речовини парацетамол; зміна розміру упаковки | № 4, № 10 – без рецепта; № 10x10, № 4x50 – за рецептом |  | UA/7630/01/01 |

|     |                |  |                             |          |                                 |          |  |             |  |                |
|-----|----------------|--|-----------------------------|----------|---------------------------------|----------|--|-------------|--|----------------|
|     |                |  |                             |          |                                 |          | готового лікарського засобу - вилучення упаковок in bulk та упаковок у стрипах з відповідними змінами у р. "Упаковка"; зміна графічного зображення упаковок на маркування згідно із вимогами наказу МОЗ України від 04.01.2013 року №3. (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу |             |  |                |
| 39. | <b>ДАЗЕЛ</b>   | комбі-упаковка: таблетки, вкриті оболонкою (азитроміцину), по 1000 мг № 1 + таблетки, вкриті оболонкою (секнідазолу), по 1000 мг № 2 + таблетки (флуконазолу) по 150 мг № 1 у блістері | Аджанта Фарма Лімітед       | Індія    | Аджанта Фарма Лімітед           | Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до методів контролю якості готового лікарського засобу  | за рецептом |  | UA/11800/01/01 |
| 40. | <b>ДИКЛАК®</b> | розчин для ін'єкцій по 75 мг/3 мл в ампулах № 5  | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | Лек фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або  | за рецептом |  | UA/1202/03/01  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  | введення<br>додаткової<br>дільниці<br>виробництва для<br>частини або<br>всього<br>виробничого<br>процесу готового<br>лікарського<br>засобу (дільниця,<br>на якій<br>проводяться<br>будь-які<br>виробничі стадії,<br>за винятком<br>випуску серії,<br>контролю якості<br>та вторинного<br>пакування для<br>стерильних<br>лікарських<br>засобів, що<br>вироблені з<br>використанням<br>асептичного<br>методу, за<br>винятком<br>лікарських<br>засобів<br>біологічного/імун<br>ологічного<br>походження) -<br>заміна<br>виробників;<br>заміна або<br>введення<br>додаткової<br>дільниці<br>виробництва для<br>частини або<br>всього<br>виробничого<br>процесу готового<br>лікарського<br>засобу (дільниця<br>для вторинного |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|



|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  | <p>пакування) -<br/>заміна<br/>виробників;<br/>заміна або<br/>додавання<br/>виробника,<br/>відповідального<br/>за випуск серії) -<br/>включаючи<br/>контроль/випробування серії -<br/>заміна<br/>виробників; зміна<br/>параметрів<br/>специфікацій<br/>та/або<br/>допустимих меж<br/>готового<br/>лікарського<br/>засобу –<br/>оновлена<br/>редакція р.<br/>«Опис»; зміни<br/>випробувань або<br/>допустимих меж,<br/>встановлених у<br/>специфікаціях,<br/>під час<br/>виробництва<br/>готового<br/>лікарського<br/>засобу; зміна<br/>розміру серії<br/>(включаючи<br/>діапазон розміру<br/>серії) готового<br/>лікарського<br/>засобу; зміни у<br/>процесі<br/>виробництва<br/>готового<br/>лікарського<br/>засобу (Термін<br/>введення змін -<br/>протягом 6-ти<br/>місяців після</p> |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|     |                   |  |                                      |               |  |                       |  |                        |  |               |
|-----|-------------------|--|--------------------------------------|---------------|--|-----------------------|--|------------------------|--|---------------|
|     |                   |  |                                      |               |  |                       | затвердження);<br>подання<br>оновленого<br>сертифіката<br>відповідності<br>Європейській<br>фармакопеї від<br>діючого<br>виробника; зміна<br>у специфікаціях,<br>пов'язана зі<br>змінами в<br>Державній<br>фармакопеї<br>України або<br>Європейській<br>фармакопеї  |                        |  |               |
| 41. | <b>ЕГІСТРОЗОЛ</b> | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по 1 мг<br>№ 28 (14x2), № 30<br>(10x3), № 90 (10x9) у<br>блістерах | ЗАТ<br>Фармацевтични<br>й завод ЕГІС | Угорщи<br>на  | ЗАТ<br>Фармацевтичний<br>завод ЕГІС,<br>Угорщина; Сінтон<br>Хіспанія, С.Л.,<br>Іспанія   | Угорщина/<br>Іспанія  | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>виправлення<br>технічних<br>помилоч у розділі<br>"Маркування"  | <i>за<br/>рецептом</i> |  | UA/9959/01/01 |
| 42. | <b>ЕНДОКСАН®</b>  | таблетки, вкриті<br>цукровою<br>оболонкою, по 50 мг<br>№ 50 (10x5) у<br>блістерах                              | Бакстер<br>Онколоджи<br>ГмбХ         | Німеччи<br>на | Випуск серії:<br>Бакстер Онколоджи<br>ГмбХ, Німеччина;<br>Виробництво<br>нерозфасованої<br>продукції,<br>первинна та<br>вторинна упаковка:<br>Прасфарма, С.Л.,<br>Іспанія;<br>Гаупт Фарма<br>Амарег ГмбХ,<br>Німеччина | Німеччина/<br>Іспанія | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів: зміна<br>найменування та<br>місцезнаходженн<br>я виробника<br>готового<br>лікарського<br>засобу,<br>включаючи місце<br>проведення<br>контролю якості<br>(усі інші дільниці)<br>- зміна назви та<br>приведення<br>місцезнаходженн<br>я виробника у<br>відповідність до<br>оригінальних<br>документів: копії<br>Ліцензії на<br>виробництво, | <i>за<br/>рецептом</i> |  | UA/0027/01/01 |

|     |                         |  |  |         |  |                     |  |             |  |                |
|-----|-------------------------|--|--|---------|--|---------------------|--|-------------|--|----------------|
|     |                         |  |  |         |  |                     | Сертифікату GMP  |             |  |                |
| 43. | <b>ЕРГОФЕРОН</b>        | таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 100 (20x5) у блістерах в пачці                        | ТОВ "Матеріа Медика-Україна"   | Україна | ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"  | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж) | без рецепта |  | UA/12931/01/01 |
| 44. | <b>ЕСПУЗІН-ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг in bulk № 4000 у пакеті поліетиленовому у контейнері | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення упаковки in bulk з відповідними змінами у р. «Упаковка»   | -           |  | UA/14701/01/01 |
| 45. | <b>ЕТАМЗИЛАТ</b>        | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових                               | ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек"                                  | Україна | Шаньдун Фанмін Фармасьютикал Груп Ко., Лтд                                 | Китай               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ,   | -           |  | UA/5673/01/01  |

|     |                       |  |                                  |           |  |                   |  |                    |  |               |
|-----|-----------------------|--|----------------------------------|-----------|--|-------------------|--|--------------------|--|---------------|
|     |                       | мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм  |                                  |           |  |                   | без зміни місця виробництва  |                    |  |               |
| 46. | <b>ЗАЛАЇН</b>         | крем 2 % по 20 г у тубах № 1   | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС    | Угорщина  | Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія; ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина  | Іспанія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування   | <i>без рецепта</i> |  | UA/1849/01/01 |
| 47. | <b>ИОД</b>            | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл, 20 мл у флаконах  | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна   | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"   | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                            | <i>без рецепта</i> |  | UA/3043/01/01 |
| 48. | <b>ЙОДОМАРИН® 200</b> | таблетки по 200 мкг № 50 (25x2) у блистерах з жорсткої полівінілхлоридної плівки та жорсткої алюмінієвої фольги; № 50 (10x5) у блистерах з ламінованої алюмінієвої фольги та жорсткої алюмінієвої фольги | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ                   | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування та контроль серій) | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій | <i>без рецепта</i> |  | UA/0156/01/02 |

|     |                      |  |                            |           |  |                   |   |             |  |                  |
|-----|----------------------|--|----------------------------|-----------|--|-------------------|---|-------------|--|------------------|
|     |                      |  |                            |           |  |                   | та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжної речовини готового лікарського засобу.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> |             |  |                  |
| 49. | <b>ІМПЛАНОН НКСТ</b> | імплантат для підшкірного введення по 68 мг в аплікаторі № 1 в блістері  | Шерінг-Плау Централ Іст АГ | Швейцарія | Н. В. Органон  | Нідерланди        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>   | за рецептом |  | UA/13728/01/01   |
| 50. | <b>ІНТРОН А®</b>     | розчин для ін'єкцій по 18 млн МО і 25 млн МО у мультidosових флаконах № 1, по 18 млн МО, 30 млн МО і 60 млн МО у мультidosових шприц-ручках № 1 у комплекті з голками та серветками; по 18 | Шерінг-Плау Централ Іст АГ | Швейцарія | Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Ірландія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>  | за рецептом |  | 330/09-300200000 |

|     |                           |   |                                  |          |                                  |           |   |                    |  |               |
|-----|---------------------------|---|----------------------------------|----------|----------------------------------|-----------|---|--------------------|--|---------------|
|     |                           | млн МО, 30 млн МО і 60 млн МО у мультидозових шприц-ручках № 1 у комплекті з голками                          |                                  |          |                                  |           |   |                    |  |               |
| 51. | <b>КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА</b> | настойка по 50 мл у флаконах  | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна  | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;<br>супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | <i>без рецепта</i> |  | UA/3042/01/01 |
| 52. | <b>КАЛІЮ ЙОДИД</b>        | таблетки по 0,25 г № 10 (10x1), № 150 (10x15) у стрипах у пачці   | ПАТ "Монфарм"                    | Україна  | ПАТ "Монфарм"                    | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни в інструкції для медичного застосування та в методах контролю якості лікарського засобу за р."Опис"   | <i>за рецептом</i> |  | UA/6190/01/01 |
| 53. | <b>КЕТАЛЬГІН® ЛОНГ</b>    | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10, № 100 в пачці; в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в пачці | АТ "Лекхім-Харків"               | Україна  | АТ "Лекхім-Харків"               | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни до інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>   | <i>за рецептом</i> |  | UA/3314/02/01 |
| 54. | <b>КЕТОНАЛ®</b>           | крем 5 % по 30 г у тубах № 1  | Сандоз Фармасьютикал             | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ               | Німеччина | внесення змін до реєстраційних  | <i>за рецептом</i> |  | UA/8325/07/01 |

|     |                        |   |   |           |   |                      |  |                |  |                |
|-----|------------------------|---|---|-----------|---|----------------------|--|----------------|--|----------------|
|     |                        |   | з д.д.                                  |           |   |                      | матеріалів:<br>вилучення<br>одного з<br>затверджених<br>виробників<br>діючої речовини  |                |  |                |
| 55. | КЛАРИТИН®              | сироп, 1 мг/мл по 60 мл або по 120 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою                                    | Байєр<br>Консьюмер Кер<br>АГ            | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо<br>Н.В.  | Бельгія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)  | без<br>рецепта |  | UA/2171/02/01  |
| 56. | КЛАРИТИН®              | таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах  | Байєр<br>Консьюмер Кер<br>АГ            | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо<br>Н.В.  | Бельгія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)  | без<br>рецепта |  | UA/10060/01/01 |
| 57. | КЛОПІДОГРЕЛ<br>-РІХТЕР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах у картонній коробці | ВАТ "Гедеон<br>Ріхтер"                  | Угорщина  | "Гедеон Ріхтер<br>Румунія" А.Т.,<br>Румунія;<br>додаткове місце<br>випуску серії: ВАТ<br>"Гедеон Ріхтер",<br>Угорщина | Румунія/<br>Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни в інструкції<br>для медичного<br>застосування.<br><b>Введення змін<br/>протягом 3-х<br/>місяців після<br/>затвердження</b> | за<br>рецептом |  | UA/14254/01/01 |
| 58. | КЛОПІДОГРЕЛ<br>-ТЕВА   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах                     | Тева<br>Фармацевтікал<br>Індастріз Лтд. | Ізраїль   | Тева<br>Фармацевтікал<br>Індастріз Лтд.   | Ізраїль              | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни в інструкції<br>для медичного<br>застосування.<br><b>Введення змін<br/>протягом 3-х<br/>місяців після<br/>затвердження</b> | за<br>рецептом |  | UA/14007/01/01 |
| 59. | КЛОТРИМАЗО<br>Л        | таблетки вагінальні по 100 мг № 6 (6x1) у стрипах з   | Органосин<br>Лайф Саенсиз<br>Пвт. Лтд.  | Індія     | Оптімус Дженераікс<br>Лімітед   | Індія                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна   | без<br>рецепта |  | UA/8794/02/01  |

|     |             |   |                               |               |   |                               |  |                |  |               |
|-----|-------------|---|-------------------------------|---------------|---|-------------------------------|--|----------------|--|---------------|
|     |             | аплікатором у пачці;<br>№ 6 (6x1) у<br>блістерах з<br>аплікатором у пачці |                               |               |   |                               | розміру серії;<br>вилучення<br>виробників; зміни<br>у процесі<br>виробництва<br>готового<br>лікарського<br>засобу; зміна у<br>складі<br>(допоміжних<br>речовинах)<br>готового<br>лікарського<br>засобу |                |  |               |
| 60. | КО-ДИРОТОН® | таблетки, 20 мг/12,5<br>мг № 10 (10x1), №<br>30 (10x3) у блістерах        | ВАТ Гедеон<br>Ріхтер          | Угорщин<br>а  | повний цикл<br>виробництва<br>готового<br>лікарського засобу,<br>контроль якості та<br>випуск серії: ТОВ<br>"Гедеон Ріхтер<br>Польща", Польща;<br>додаткове місце<br>випуску серії: ВАТ<br>"Гедеон Ріхтер",<br>Угорщина | Польща/<br>Угорщина           | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>зміни до<br>інструкції для<br>медичного<br>застосування.<br><b>Введення змін<br/>протягом 3-х<br/>місяців після<br/>затвердження</b>               | за<br>рецептом |  | UA/8634/01/02 |
| 61. | КО-ДИРОТОН® | таблетки, 10 мг/12,5<br>мг № 10 (10x1), №<br>30 (10x3) у блістерах        | ВАТ Гедеон<br>Ріхтер          | Угорщин<br>а  | повний цикл<br>виробництва<br>готового<br>лікарського засобу,<br>контроль якості та<br>випуск серії: ТОВ<br>"Гедеон Ріхтер<br>Польща", Польща;<br>додаткове місце<br>випуску серії: ВАТ<br>"Гедеон Ріхтер",<br>Угорщина | Польща/<br>Угорщина           | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>зміни до<br>інструкції для<br>медичного<br>застосування.<br><b>Термін<br/>введення змін<br/>рекомендовано<br/>скоротити до 3-<br/>х місяців</b>    | за<br>рецептом |  | UA/8634/01/01 |
| 62. | КОЗААР®     | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по 50 мг<br>№ 28 (14x2)       | Мерк Шарп і<br>Доум Ідеа Інк. | Швейцар<br>ія | пакування, випуск<br>серії: Мерк Шарп і<br>Доум Б.В.,<br>Нідерланди;<br>виробник in bulk,<br>контроль якості:<br>Мерк Шарп і Доум<br>Лімітед.,  | Нідерланди/<br>Великобританія | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>зміни до<br>інструкції для<br>медичного<br>застосування  | за<br>рецептом |  | UA/4127/01/01 |



|     |                             |  |                                  |           |  |                           |  |             |  |               |
|-----|-----------------------------|--|----------------------------------|-----------|--|---------------------------|--|-------------|--|---------------|
| 63. | <b>КОЗААР®</b>              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2)    | Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.       | Швейцарія | Великобританія<br>пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробник in bulk, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед., Великобританія | Нідерланди/Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування  | за рецептом |  | UA/4127/01/02 |
| 64. | <b>КОМБІГРИП<br/>ДЕКСА®</b> | таблетки № 4 (4x1), № 8 (8x1), № 80 (8x10) у блістерах у пачці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія     | Оптімус Дженерікс Лімітед  | Індія                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії; вилучення виробників; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу | без рецепта |  | UA/2068/01/01 |
| 65. | <b>КОМБІГРИП<br/>ДЕКСА®</b> | таблетки in bulk № 5000 у пакетах                              | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія     | Оптімус Дженерікс Лімітед  | Індія                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії; вилучення виробників; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу | -           |  | UA/2069/01/01 |
| 66. | <b>КОМБІГРИП®</b>           | таблетки № 8, № 80 (8x10) у блістерах                          | Органосин Лайф Саєнсиз           | Індія     | Оптімус Дженерікс Лімітед  | Індія                     | внесення змін до реєстраційних   | без рецепта |  | UA/2913/01/01 |

|     |            |   |                                  |                 |                                     |        |  |             |  |               |
|-----|------------|---|----------------------------------|-----------------|-------------------------------------|--------|--|-------------|--|---------------|
|     |            |   | Пвт. Лтд.                        |                 |                                     |        | матеріалів: зміна розміру серії; вилучення виробників; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу                                |             |  |               |
| 67. | КОМБІГРИП® | таблетки in bulk № 5000 у пакетах         | Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд. | Індія           | Оптімус Дженерікс Лімітед           | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії; вилучення виробників; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу | -           |  | UA/2914/01/01 |
| 68. | ЛАМІКТАЛ™  | таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>   | за рецептом |  | UA/0452/02/01 |
| 69. | ЛАМІКТАЛ™  | таблетки по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції  | за рецептом |  | UA/0452/02/02 |

|     |            |  |                                   |                 |                                     |         |  |             |  |               |
|-----|------------|--|-----------------------------------|-----------------|-------------------------------------|---------|--|-------------|--|---------------|
|     |            |  |                                   |                 |                                     |         | для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>  |             |  |               |
| 70. | ЛАМІКТАЛ™  | таблетки по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед   | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. | Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>  | за рецептом |  | UA/0452/02/03 |
| 71. | ЛЕВОМЕКОЛЬ | мазь по 40 г у тубах № 1                   | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника діючої речовини Метилурацилу; 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 (доповнення специфікації новим показником | без рецепта |  | UA/8436/01/01 |

|     |                             |  |                                   |          |                                   |                 |   |                    |  |                |
|-----|-----------------------------|--|-----------------------------------|----------|-----------------------------------|-----------------|---|--------------------|--|----------------|
|     |                             |  |                                   |          |                                   |                 | якості та відповідним методом випробування)   |                    |  |                |
| 72. | <b>МАЗЬ ТІОТРИАЗОЛІНУ</b>   | мазь, 20 мг/г по 25 г у тубах  | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна  | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | <i>без рецепта</i> |  | UA/4182/01/01  |
| 73. | <b>НЕОТРИЗОЛ®</b>           | таблетки вагінальні № 8 (4x2) у стрипах з аплікатором у картонній коробці; № 8 (8x1) у блистерах з аплікатором у картонній коробці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.  | Індія    | Оптімус Дженерікс Лімітед         | Індія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу   | <i>за рецептом</i> |  | UA/10674/01/01 |
| 74. | <b>НІФУРОКСАЗИ Д РІХТЕР</b> | суспензія оральна, 220 мг/5 мл по 90 мл у пляшках № 1  | ВАТ "Гедеон Ріхтер"               | Угорщина | повний цикл виробництва готового  | Румунія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна  | <i>за рецептом</i> |  | UA/9060/02/01  |

|  |  |                                 |  |  |   |  |  |  |  |  |
|--|--|---------------------------------|--|--|---|--|--|--|--|--|
|  |  | разом з подвійною мірною ложкою |  |  | лікарського засобу, пакування, контроль якості: «Гедеон Ріхтер Румунія» А.Т., Румунія; контроль якості і випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща |  | у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) - приведення АФІ до вимог Eur.Ph.; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагент |  |  |  |
|--|--|---------------------------------|--|--|---|--|--|--|--|--|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  | <p>у, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини - незначні зміни у методах контролю якості АФІ; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї - приведення специфікацій допоміжних речовин у відповідність до монографій Eur.Ph.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Серт</p> |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  | <p>ифікат<br/> відповідності<br/> Європейській<br/> фармакопеї<br/> щодо губчатої<br/> енцефалопатії.<br/> Зміни, пов'язані з<br/> необхідністю<br/> приведення у<br/> відповідність до<br/> монографії<br/> Державної<br/> фармакопеї<br/> України або<br/> Європейської<br/> фармакопеї -<br/> приведення<br/> допоміжної<br/> речовини<br/> карбомер у<br/> відповідність до<br/> вимог<br/> монографій<br/> Eur.Ph., з<br/> одночасним<br/> виключенням<br/> функціональних<br/> параметрів з<br/> уточненням р.<br/> «Склад» МКЯ та<br/> Інструкції для<br/> медичного<br/> застосування;<br/> Сертифікат<br/> відповідності<br/> Європейській<br/> фармакопеї/Серт<br/> ифікат<br/> відповідності<br/> Європейській<br/> фармакопеї<br/> щодо губчатої<br/> енцефалопатії.<br/> Зміни, пов'язані з<br/> необхідністю<br/> приведення у</p> |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  | відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) - приведення у відповідність до монографій Eur.Ph. п. "МБЧ" для допоміжної речовини есенція бананова; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки - пристрій, який має CE-маркування - виробник дозуючого пристрою. |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|



|     |                          |  |                                  |          |                                  |         |  |                    |  |               |
|-----|--------------------------|--|----------------------------------|----------|----------------------------------|---------|--|--------------------|--|---------------|
|     |                          |  |                                  |          |                                  |         | Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                    |  |               |
| 75. | <b>ОБЛІПИХИ<br/>ОЛІЯ</b> | олія по 50 мл у флаконах   | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна  | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд;<br>супутня зміна:<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд | <i>без рецепта</i> |  | UA/2685/01/01 |
| 76. | <b>ОМЕЗ ІНСТА</b>        | порошок для оральної суспензії по 20 мг в саше № 5, № 10, № 20, № 30 | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд      | Індія    | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд      | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника<br>(Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)  | <i>без рецепта</i> |  | UA/0235/03/01 |
| 77. | <b>ОСПАМОКС<br/>ДТ</b>   | таблетки, що диспергуються по 500 мг № 12 (12x1) у блистерах         | Сандоз Фармасьютікал з д.д.      | Словенія | Сандоз ГмбХ                      | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї;<br>зміна у методах випробування допоміжної речовини          | <i>за рецептом</i> |  | UA/3975/04/01 |
| 78. | <b>ОСПАМОКС<br/>ДТ</b>   | таблетки, що диспергуються по  | Сандоз Фармасьютікал             | Словенія | Сандоз ГмбХ                      | Австрія | внесення змін до реєстраційних   | <i>за рецептом</i> |  | UA/3975/04/02 |

|     |                    |  |   |          |   |         |  |                    |  |                |
|-----|--------------------|--|---|----------|---|---------|--|--------------------|--|----------------|
|     |                    | 750 мг № 12 (6x2) у блистерах                                | з д.д.  |          |   |         | матеріалів:<br>зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї;<br>зміна у методах випробування допоміжної речовини                                 |                    |  |                |
| 79. | <b>ОСПАМОКС ДТ</b> | таблетки, що диспергуються по 1000 мг № 12 (6x2) у блистерах | Сандоз Фармасьютікал з д.д.                         | Словенія | Сандоз ГмБХ   | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї;<br>зміна у методах випробування допоміжної речовини  | <i>за рецептом</i> |  | UA/3975/04/03  |
| 80. | <b>ПАРАКОД ІС®</b> | таблетки № 10 (10x1) у блистерах у пачці, № 10 у блистерах   | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна  | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br><b>виправлення технічної помилки в наказах МОЗ України від 30.03.2015 № 182 та від 02.10.2015 № 649</b> щодо написання умов відпуску при проведенні процедур | <i>за рецептом</i> |  | UA/12054/01/01 |

|     |  |   |                       |         |   |         |  |                |  |                      |
|-----|--|---|-----------------------|---------|---|---------|--|----------------|--|----------------------|
|     |  |   |                       |         |   |         | внесення змін<br>(було - без<br>рецепта)   |                |  |                      |
| 81. | <b>ПЕГФЕРОН<br/>ПЕГ-<br/>ІНТЕРФЕРОН<br/>АЛЬФА-2А</b> | розчин для ін'єкцій<br>по 180 мкг/1 мл у<br>флаконах № 1, № 5 | ТОВ "ЛЮМ'ЕР<br>ФАРМА" | Україна | ТОВ "ЛЮМ'ЕР<br>ФАРМА"<br>(виробництво з<br>пакування in bulk:<br>Ф. Хоффманн-Ля<br>Рош Лтд.,<br>Швейцарія<br>(Базель); Ф.<br>Хоффманн-Ля<br>Рош Лтд.,<br>Швейцарія<br>(Кайсераугст) | Україна | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів: зміни<br>внесені до<br>інструкції для<br>медичного<br>застосування у<br>розділі:<br>Показання,<br>Протипоказання,<br>Взаємодія з<br>іншими<br>лікарськими<br>засобами та інші<br>види взаємодій,<br>Особливості<br>застосування,<br>Застосування у<br>період вагітності<br>або годування<br>груддю,<br>Здатність<br>впливати на<br>швидкість реакції<br>при керуванні<br>автотранспортом<br>або іншими<br>механізмами,<br>Спосіб<br>застосування та<br>دوزи, Діти,<br>Передозування,<br>Побічні реакції,<br>Фармакотерапев<br>тична група,<br>Несумісність,<br>Імунологічні і<br>біологічні<br>властивості<br>згідно з<br>інформацією<br>щодо медичного<br>застосування | за<br>рецептом |  | 842/11-<br>300200000 |

|     |                            |   |                                  |         |                                  |         |   |                    |  |                |
|-----|----------------------------|---|----------------------------------|---------|----------------------------------|---------|---|--------------------|--|----------------|
|     |                            |   |                                  |         |                                  |         | референтного лікарського засобу; також інструкція обмежена інформацією про застосування у дітей від 5 років   |                    |  |                |
| 82. | <b>ПЕКТОЛВАН®<br/>СТОП</b> | краплі оральні по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці             | ПАТ "Фармак"                     | Україна | ПАТ "Фармак"                     | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                  | <i>без рецепта</i> |  | UA/10685/01/01 |
| 83. | <b>ПЕКТОЛВАН®<br/>Ц</b>    | сіроп по 100 мл у флаконах № 1 з ложкою дозувальною                 | ПАТ "Фармак"                     | Україна | ПАТ "Фармак"                     | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                  | <i>без рецепта</i> |  | UA/10675/01/01 |
| 84. | <b>ПЕРЕКИС<br/>ВОДНЮ</b>   | розчин для зовнішнього застосування 3 % по 40 мл, 100 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за | <i>без рецепта</i> |  | UA/2695/01/01  |

|     |                                 |  |  |         |                                    |         |  |                       |  |                |
|-----|---------------------------------|--|--|---------|------------------------------------|---------|--|-----------------------|--|----------------|
| 85. | <b>ПЕРТУСИН</b>                 | сироп по 100 г у флаконах в пачці або без пачки, по 200 г у флаконах   | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                         | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | фармаконагляд<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни до інструкції для медичного застосування  | без<br><i>рецепта</i> |  | UA/7656/01/01  |
| 86. | <b>ПЛАВІГРЕЛЬ</b>               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 28 (14x2) у блістерах | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Тедек-Мейхі Фарма, С.А.            | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу  | за<br><i>рецептом</i> |  | UA/13572/01/01 |
| 87. | <b>ПЛАГРИЛ®</b>                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                                | Індія   | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд        | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;<br>супутня зміна:<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за<br><i>рецептом</i> |  | UA/10625/01/01 |
| 88. | <b>ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ</b> | спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконах з розпилювачем № 1         | Лабораторії Бушара Рекордаті                               | Франція | Софартекс                          | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника   | за<br><i>рецептом</i> |  | UA/2831/01/01  |

|     |  |   |                                 |                 |  |         |   |             |  |                |
|-----|--|---|---------------------------------|-----------------|--|---------|---|-------------|--|----------------|
| 89. | <b>ПРИОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах у комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками; монодозових (1 доза) флаконах № 100 у комплекті з розчинником в ампулах № 100 в окремій упаковці; мультидозових (2 дози) флаконах № 100 у комплекті з розчинником в ампулах № 100 в окремій упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу  | за рецептом |  | UA/13694/01/01 |
| 90. | <b>ПРОЗЕРИН</b>  | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у пачці   | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"    | Україна         | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ неостигміну метилсульфату від затвердженого виробника зі зміною назви. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> | за рецептом |  | UA/6253/01/01  |
| 91. | <b>ПРОЗЕРИН</b>  | розчин для ін'єкцій 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці з перегородками; № 100 (10x10) у блістерах у коробці  | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"    | Україна         | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ неостигміну метилсульфату від затвердженого   | -           |  | UA/12738/01/01 |

|     |                         |  |                                     |         |                                     |         |   |             |  |               |
|-----|-------------------------|--|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|---|-------------|--|---------------|
|     |                         |  |                                     |         |                                     |         | виробника зі зміною назви.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>  |             |  |               |
| 92. | <b>ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачках; № 10 у коробках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>  | за рецептом |  | UA/6208/01/01 |
| 93. | <b>ПРОТЕКОН®</b>        | таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 90 ((10x3)x3) у блистерах, № 60 у контейнерах                               | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.    | Індія   | Оптімус Дженерікс Лімітед           | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; вилучення виробників; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу | без рецепта |  | UA/3347/01/01 |
| 94. | <b>ПРОТЕКОН®</b>        | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах   | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.    | Індія   | Оптімус Дженерікс Лімітед           | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового  | -           |  | UA/3348/01/01 |

|     |                              |   |                    |           |                    |        |   |             |  |               |
|-----|------------------------------|---|--------------------|-----------|--------------------|--------|---|-------------|--|---------------|
|     |                              |   |                    |           |                    |        | лікарського засобу;<br>вилучення виробників; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу   |             |  |               |
| 95. | <b>САЙЗЕН® 8 МГ КЛІК.ІЗІ</b> | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 8 мг у флаконах № 1, № 5, у комплекті з 1,37 мл розчинника у картриджах № 1, № 5, які попередньо зібрані в пристрої для розчинення (клік.ізі) № 1, № 5, що складаються з 1 або 5 корпусів пристрою та 1 або 5 стерильних перехідних канюль | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна до процедури підтримки уповноваженої | за рецептом |  | UA/1567/01/02 |



|     |          |   |                                  |         |                            |         |  |             |  |                |
|-----|----------|---|----------------------------------|---------|----------------------------|---------|--|-------------|--|----------------|
|     |          |   |                                  |         |                            |         | особи, відповідальної за фармаконагляд   |             |  |                |
| 96. | СЕДАВІТ® | розчин оральний по 100 мл у скляних або полімерних флаконах № 1 у пачці; по 100 мл у скляних банках № 1 у пачці; по 200 мл у скляних флаконах № 1 у пачці | ПАТ "Галичфарм"                  | Україна | ПАТ "Галичфарм"            | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції Вітаміну В6 до вже затверджених виробників.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> | без рецепта |  | UA/8992/01/01  |
| 97. | СЕДАВІТ® | розчин оральний по 100 мл in bulk у скляних або полімерних флаконах № 48 у коробі; по 100 мл у скляних банках № 48 у коробі                               | ПАТ "Галичфарм"                  | Україна | ПАТ "Галичфарм"            | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції Вітаміну В6 до вже затверджених виробників.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> | -           |  | UA/9515/01/01  |
| 98. | СІНМЕТОН | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10, № 100 (10x10) у блістерах   | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія   | Оптімус Дженераікс Лімітед | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; вилучення виробників; зміни   | за рецептом |  | UA/10667/01/01 |

|      |                 |   |                                  |       |                           |       |   |             |  |                |
|------|-----------------|---|----------------------------------|-------|---------------------------|-------|---|-------------|--|----------------|
|      |                 |   |                                  |       |                           |       | у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу  |             |  |                |
| 99.  | <b>СІНМЕТОН</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 10, № 100 (10x10) у блістерах | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Оптімус Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; вилучення виробників; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу | за рецептом |  | UA/10667/01/02 |
| 100. | <b>СІНМЕТОН</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk № 1000 у пакетах        | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Оптімус Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; вилучення виробників; зміни у процесі виробництва  | -           |  | UA/10668/01/02 |

|      |                      |  |  |         |  |         |   |             |  |                |
|------|----------------------|--|--|---------|--|---------|---|-------------|--|----------------|
|      |                      |  |  |         |  |         | готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу  |             |  |                |
| 101. | <b>СІНМЕТОН</b>      | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 у пакетах                         | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.   | Індія   | Оптімус Дженерікс Лімітед  | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; вилучення виробників; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу | -           |  | UA/10668/01/01 |
| 102. | <b>СОМНОЛ®</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах   | АТ "Гріндекс"  | Латвія  | АТ "Гріндекс"  | Латвія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна форми або розміру лікарської форми   | за рецептом |  | UA/5343/01/01  |
| 103. | <b>СУПЕРВІГА 100</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1, № 2 (1x2), № 4 (1x4), № 4 (4x1) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання"  | за рецептом |  | UA/6480/01/01  |

|      |                     |   |  |         |  |         |   |             |  |               |
|------|---------------------|---|--|---------|--|---------|---|-------------|--|---------------|
|      |                     |   |  |         |  |         | <p>", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",<br/> "Особливості застосування",<br/> "Застосування у період вагітності або годування груддю",<br/> "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",<br/> "Спосіб застосування та дози", "Діти",<br/> "Передозування",<br/> "Фармакологічні властивості",<br/> "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)</p> |             |  |               |
| 104. | <b>СУПЕРВІГА 25</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 1, № 4 (1x4) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з  | за рецептом |  | UA/6480/01/03 |

|      |              |   |  |         |  |         |   |             |  |               |
|------|--------------|---|--|---------|--|---------|---|-------------|--|---------------|
|      |              |   |  |         |  |         | 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) |             |  |               |
| 105. | СУПЕРВІГА 50 | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1, № 2 (1x2), № 4 (1x4), № 4 (4x1) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими   | за рецептом |  | UA/6480/01/02 |

|      |                  |   |                               |          |                               |          |  |             |  |               |
|------|------------------|---|-------------------------------|----------|-------------------------------|----------|--|-------------|--|---------------|
|      |                  |   |                               |          |                               |          | 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) |             |  |               |
| 106. | <b>ТАЛЛІТОН®</b> | таблетки по 6,25 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі "Маркування"  | за рецептом |  | UA/0947/01/01 |
| 107. | <b>ТАЛЛІТОН®</b> | таблетки по 12,5 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах         | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних   | за рецептом |  | UA/0947/01/02 |

|      |           |   |  |          |  |                  |   |             |  |                |
|------|-----------|---|--|----------|--|------------------|---|-------------|--|----------------|
|      |           |   |  |          |  |                  | помилки у розділі "Маркування"  |             |  |                |
| 108. | ТАЛЛІТОН® | таблетки по 25 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах       | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі "Маркування"   | за рецептом |  | UA/0947/01/03  |
| 109. | ТЕССИРОН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | ВАТ "Гедеон Ріхтер"  | Угорщина | «Гедеон Ріхтер Румунія» А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина  | Румунія/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>   | за рецептом |  | UA/11302/01/01 |
| 110. | ТЕТУРАМ   | таблетки по 150 мг in bulk по 1 кг у пакетах поліетиленових                         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна  | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій | -           |  | UA/10055/01/01 |

|      |                |   |  |         |  |         |   |             |  |               |
|------|----------------|---|--|---------|--|---------|---|-------------|--|---------------|
|      |                |   |  |         |  |         | та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення додаткових виробників первинного пакування, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу упаковки; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) |             |  |               |
| 111. | <b>ТЕТУРАМ</b> | таблетки по 150 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів   | за рецептом |  | UA/6325/01/01 |



|      |                                    |  |                             |          |   |                      |   |                       |  |               |
|------|------------------------------------|--|-----------------------------|----------|---|----------------------|---|-----------------------|--|---------------|
|      |                                    |  |                             |          |   |                      | специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення додаткових виробників первинного пакування, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу упаковки; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) |                       |  |               |
| 112. | <b>ТОРАСЕМІД</b><br><b>САНДОЗ®</b> | таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) в блістерах | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., | Німеччина/<br>Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування додаткової упаковки № 2  | за<br><i>рецептом</i> |  | UA/9619/01/05 |

|      |                   |   |              |         |              |         |   |                       |  |               |
|------|-------------------|---|--------------|---------|--------------|---------|---|-----------------------|--|---------------|
|      |                   |   |              |         | Польща       |         |   |                       |  |               |
| 113. | <b>ТРАМАДОЛ</b>   | капсули по 50 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці       | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | 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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> | за<br><i>рецептом</i> |  | UA/3408/02/01 |
| 114. | <b>ФАРМАДОЛ®</b>  | таблетки № 10 у блістері; № 10x1, № 10x3, № 10x5 у блістері в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>   | без<br><i>рецепта</i> |  | UA/8183/01/01 |
| 115. | <b>ФЛУОКСЕТИН</b> | таблетки, вкриті  | Товариство з | Україна | всі стадії   | Україна | внесення змін до  | за                    |  | UA/8591/01/01 |

|  |  |  |   |  |   |  |  |                 |  |  |
|--|--|--|---|--|---|--|--|-----------------|--|--|
|  |  | оболонкою, по 20 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах в пачці | обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" |  | виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна |  | 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); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випроб | <i>рецептом</i> |  |  |
|--|--|--|---|--|---|--|--|-----------------|--|--|

|  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  | <p>ування серії);<br/>зміна розміру<br/>серії (включаючи<br/>діапазон розміру<br/>серії) готового<br/>лікарського<br/>засобу; зміна<br/>форми або<br/>розміру<br/>контейнера чи<br/>закупорювальног<br/>о засобу<br/>(первинної<br/>упаковки) –<br/>введення<br/>додаткового<br/>типорозміру<br/>первинного<br/>пакування (для<br/>ТОВ<br/>"Фармацевтична<br/>компанія<br/>"Здоров'я",<br/>Україна);<br/>оновлення тексту<br/>маркування<br/>первинної та<br/>вторинної<br/>упаковок; зміна у<br/>складі<br/>(допоміжних<br/>речовинах)<br/>готового<br/>лікарського<br/>засобу; зміна<br/>маси покриття<br/>лікарських форм<br/>для<br/>перорального<br/>застосування або<br/>зміна маси<br/>оболонки капсул<br/>(тверді лікарські<br/>форми для<br/>перорального<br/>застосування);</p> |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|

|      |                        |   |                 |          |   |              |   |                    |  |                |
|------|------------------------|---|-----------------|----------|---|--------------|---|--------------------|--|----------------|
|      |                        |   |                 |          |   |              | зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у розділі "Опис"; "Середня маса" таблетки                       |                    |  |                |
| 116. | <b>ФОЛІЄВА КИСЛОТА</b> | таблетки по 1 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у пачці з картону                     | ПАТ "Вітаміни"  | Україна  | ПАТ "Вітаміни"                                    | Україна      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу  | <i>без рецепта</i> |  | UA/5940/01/01  |
| 117. | <b>ФОРСАЖ</b>          | таблетки жувальні по 100 мг № 1 (1x1), № 4 (2x2), № 8 (2x4) у блістерах в картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія | Греція/Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", | <i>за рецептом</i> |  | UA/12154/01/03 |

|      |               |  |                 |          |  |                  |   |                |  |                |
|------|---------------|--|-----------------|----------|--|------------------|---|----------------|--|----------------|
|      |               |  |                 |          |  |                  | "Передозування",<br>"Побічні реакції"<br>згідно з<br>інформацією<br>щодо медичного<br>застосування<br>референтного<br>лікарського<br>засобу (Термін<br>введення змін -<br>протягом 3-х<br>місяців після<br>затвердження)  |                |  |                |
| 118. | <b>ФОРСАЖ</b> | таблетки жувальні<br>по 50 мг № 1 (1x1),<br>№ 4 (2x2), № 8 (2x4)<br>у блістерах в<br>картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Дженефарм С.А.,<br>Греція;<br>Марксанс Фарма<br>Лтд, Індія | Греція/<br>Індія | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів: зміни<br>до інструкції для<br>медичного<br>застосування у<br>розділах:<br>"Показання",<br>"Протипоказання",<br>"Взаємодія з<br>іншими<br>лікарськими<br>засобами та інші<br>види взаємодій",<br>"Особливості<br>застосування",<br>"Спосіб<br>застосування та<br>دوزи", "Діти",<br>"Передозування",<br>"Побічні реакції"<br>згідно з<br>інформацією<br>щодо медичного<br>застосування<br>референтного<br>лікарського<br>засобу (Термін<br>введення змін -<br>протягом 3-х<br>місяців після<br>затвердження) | за<br>рецептом |  | UA/12154/01/02 |
| 119. | <b>ФОРСАЖ</b> | таблетки жувальні  | Актавіс груп АТ | Ісландія | Дженефарм С.А.,  | Греція/          | внесення змін до  | за             |  | UA/12154/01/01 |

|      |                            |  |                                |               |  |           |   |                        |  |                |
|------|----------------------------|--|--------------------------------|---------------|--|-----------|---|------------------------|--|----------------|
|      |                            | по 25 мг № 1 (1x1),<br>№ 4 (2x2), № 8 (2x4)<br>у блістері в<br>картонній коробці |                                |               | Греція;<br>Марксанс Фарма<br>Лтд, Індія        | Індія     | реєстраційних<br>матеріалів: зміни<br>до інструкції для<br>медичного<br>застосування у<br>розділах:<br>"Показання",<br>"Протипоказання",<br>"Взаємодія з<br>іншими<br>лікарськими<br>засобами та інші<br>види взаємодій",<br>"Особливості<br>застосування",<br>"Спосіб<br>застосування та<br>دوزи", "Діти",<br>"Передозування",<br>"Побічні реакції"<br>згідно з<br>інформацією<br>щодо медичного<br>застосування<br>референтного<br>лікарського<br>засобу (Термін<br>введення змін -<br>протягом 3-х<br>місяців після<br>затвердження) | <i>рецептом</i>        |  |                |
| 120. | <b>ФОРТЕЗА</b>             | розчин для ротової<br>порожнини 0,15 %<br>по 60 мл, 120 мл у<br>флаконах № 1     | Дельта Медікел<br>Промоушнз АГ | Швейцар<br>ія | АБДІ ІБРАХІМ Ілач<br>Санаі ве Тіджарет<br>А.Ш. | Туреччина | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>введення нового<br>виробника АФІ<br>або діючої<br>речовини з<br>наданням<br>матеріалів<br>реєстраційного<br>досьє (мастер-<br>файла) на діючу<br>речовину   | <i>без<br/>рецепта</i> |  | UA/13797/01/01 |
| 121. | <b>ХВОЩА<br/>ПОЛЬОВОГО</b> | трава (субстанція) у<br>мішках, у тюках для                                      | ПрАТ<br>"Ліктрави"             | Україна       | ПрАТ "Ліктрави"                                | Україна   | внесення змін до<br>реєстраційних   | -                      |  | UA/5491/01/01  |

|      |                    |  |               |       |               |       |   |             |  |                |
|------|--------------------|--|---------------|-------|---------------|-------|---|-------------|--|----------------|
|      | <b>ТРАВА</b>       | виробництва нестерильних лікарських форм               |               |       |               |       | матеріалів: зміна назви та адреси заявника; зміна назви виробника та приведення адреси виробника до ліцензії на виробництво ЛЗ (місце виробництва не змінилось); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання - додання температурного режиму відповідно діючої Настанови; 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) |             |  |                |
| 122. | <b>ЦЕФТРИАКСОН</b> | 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", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з   | за рецептом |  | UA/10744/01/01 |



|      |                        |  |                 |         |                 |         |  |   |  |               |
|------|------------------------|--|-----------------|---------|-----------------|---------|--|---|--|---------------|
|      |                        |  |                 |         |                 |         | іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",<br>"Особливості застосування",<br>"Застосування у період вагітності або годування груддю",<br>"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",<br>"Спосіб застосування та дози",<br>"Передозування",<br>"Побічні реакції"<br>згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) |   |  |               |
| 123. | <b>ЧИСТОТІЛУ ТРАВА</b> | трава (субстанція) у мішках, у тюках, у кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника; зміна назви виробника та приведення адреси виробника до ліцензії на виробництво ЛЗ (місце виробництва не  | - |  | UA/5612/01/01 |

|      |        |   |                           |           |   |                                     |  |             |  |               |
|------|--------|---|---------------------------|-----------|---|-------------------------------------|--|-------------|--|---------------|
|      |        |   |                           |           |   |                                     | змінилось); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання - додання температурного режиму відповідно діючої Настанови; 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) |             |  |               |
| 124. | ЯНУВІЯ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія | Італія/ Нідерланди/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину   | за рецептом |  | UA/9432/01/01 |
| 125. | ЯНУВІЯ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості:  | Італія/ Нідерланди/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ   | за рецептом |  | UA/9432/01/02 |

|      |        |  |                           |           |   |                                     |  |             |  |               |
|------|--------|--|---------------------------|-----------|---|-------------------------------------|--|-------------|--|---------------|
|      |        |  |                           |           | Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія  |                                     | або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину  |             |  |               |
| 126. | ЯНУВІЯ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія | Італія/ Нідерланди/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину | за рецептом |  | UA/9432/01/03 |

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

**Т.М. Лясковський**