



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

24.06.2016

№ 623

Київ

Про державну реєстрацію
(перереєстрацію) лікарських засобів
(медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5 та 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та контролю якості тих, що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію), проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).

3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 3).

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

В.о. Міністра

В. ШАФРАНСЬКИЙ

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ
ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна зі смаком малини, 100 мг/5 мл по 100 мл у контейнерах № 1	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Лабораторіос Базі – Індустрія Фармацевтіка, С.А.	Португалія	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/15226/01/01
2.	АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна зі смаком яблука, 100 мг/5 мл по 100 мл у контейнерах № 1	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Лабораторіос Базі – Індустрія Фармацевтіка, С.А.	Португалія	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/15227/01/01
3.	ВАНДЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15230/01/01
4.	ВАНДЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15230/01/02
5.	ВЕРРУФІЛМ	розчин нашкірний, 167,0 мг/г по 10 мл у флаконах № 1	БРЮФАРМ ЕКСПОРТ с.п.р.л.	Бельгія	Відповідальний за випуск серії: БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л., Бельгія; Повний цикл, окрім випуску серії: ФАРМАЛАБОР-Продуктос Фармасьютікос, С.А., Португалія	Португалія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15228/01/01
6.	КАЛЬЦІУ ФОЛІНАТ - ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) або	Містрал Кепітал	Сполучене Королівств	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мл (100 мг) у флаконах № 1	Менеджмент Лімітед	о Великобританії і Північної Ірландії	ГмбХ					
7.	ОЛОДРОПС	краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15244/01/01
8.	РЕВОТАЗ 4.5	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 4 г/0,5 г у флаконах № 1	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15250/01/01
9.	РЕВОТАЗ 4.5	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 4 г/0,5 г in bulk у флаконах № 10	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15251/01/01
10.	ЦИКЛОКАПРОН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в коробці; № 5, № 10 в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15252/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ
ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	D-ГЛЮКОЗАМІН У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Чжецзян Кандорлі Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) - зміна місцезнаходження виробника діючої речовини. Місце виробництва не змінилось; Зміни I типу: АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах	-	не підлягає	UA/4318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту) – зміна методик за показниками "Органічні леткі домішки"(зміна кількості субстанції для приготування випробуваного розчину, кількості етанолу Р для приготування розчину порівняння; зміни умов хроматографування; зміни у придатності хроматографічної системи; зміни у розрахунковій формулі), "Кількісне визначення. Глюкозаміну гідрохлорид"(зміни у приготуванні фосфатного буферу, рухомої фази, розчиннику, розчину порівняння, випробувального розчину, зміни умов хроматографування; зміни у придатності хроматографічної системи; зміни у розрахунковій формулі) – приведення матеріалів реєстраційного досьє у відповідність до</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							документації виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – приведення розділу «Супровідні домішки» та «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЕР. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); приведення застосування субстанції у відповідність до вимог ЕР			
2.	АЛІМТА	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Ліллі Франс	Франція	Виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США; Маркування та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Ліллі Франс,	США/ Франція	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу: Адміністративні зміни.	за рецептом	не підлягає	UA/4392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Франція		Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (зазначення функцій виробників ГЛЗ); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (зазначення функцій виробників ГЛЗ)			
3.	БОНДРОНАТ®	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/6 мл по 6 мл у флаконах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або	за рецептом	не підлягає	UA/5557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки; виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3			
4.	ВІТАМІНУ А АЦЕТАТ 1,5 МЛН. МО/Г	рідина масляниста (субстанція) у алюмінієвих контейнерах для фармацевтичного застосування	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішенал Продактс Лтд	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - Оновлений сертифікат від уже затвердженого	-	не підлягає	UA/5541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; Приведення застосування субстанції до вимог фармакопей			
5.	ВІТАМІНУ А ПАЛЬМІТАТ 1,7 МЛН. МО/Г	рідина масляниста (субстанція) в алюмінієвих контейнерах для фармацевтичного застосування	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішенал Продактс Лтд.	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог Європейської фармакопеї	-	не підлягає	UA/4384/01/01
6.	ГЕКСАВІТ	драже, по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже в контейнері (баночці), по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 1 кг драже в подвійному поліетиленовому пакеті	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу - затверджено: Гексавіт®; Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - надання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину кислота	без рецепта	підлягає	UA/4914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>аскорбінова, виробництва Hebei Welcome Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, № R1-CEP 2008-185-Rev 00;</p> <p>Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника кислоти аскорбінової; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробників діючої речовини;</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника "Тальк" із специфікації та МКЯ ГЛЗ. Даний показник якості контролюється в процесі виробництва; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – вилучення з розділу «Опис» в специфікації та МКЯ ГЛЗ визначення запаху; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – редакційні правки розділу "Кількісне</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення", а саме відкориговані формули визначення вмісту діючих речовин та приготування розчинів порівняння. Критеріїв прийнятності та перебіг аналітичної методики не змінились			
7.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	гель, 30 мг/г по 50 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості - приведення місцезнаходження виробників у відповідність до ліцензій на виробництво; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника - Уточнення у викладенні місцезнаходження Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для	без рецепта	підлягає	UA/1539/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>- звуження критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення метилпарабену»; Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - розділи: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Важкі метали», «Кількісне визначення» приведено у відповідність до вимог монографії «Diclofenac Sodium» діючого видання ЕР; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ – зміна у процесі виробництва АФІ виробника (зміна органічних розчинників відповідно до оновленого СЕР), як наслідок, зміна специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ. Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до матеріалів виробника. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни в специфікації та методах вхідного контролю допоміжних речовин. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування допоміжної речовини. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни в специфікації та методах вхідного контролю</p> <p>допоміжних речовин: - Олія м'яги перцевої – розділ: «Ідентифікація», «М'ятна олія» «Хроматографічний профіль» приведено у відповідність до вимог монографії діючого видання Європейської фармакопеї, розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; - Карбомери – розділ «Вільна акрилова кислота» приведено у відповідність до вимог монографії діючого видання Європейської фармакопеї, розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; - Гліцерин, Етанол 96%, Диметилсульфоксид - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>діючого видання ДФУ; Вода очищена - розділи «Важкі метали» , «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог монографії діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації та методів вхідного контролю первинної упаковки новим показником «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжн</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ого продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини – зміна найменування та адреси виробника АФІ. Виробнича дільниця та всі виробничі процеси залишились незмінними. Виправлення технічних помилок - приведення назви лікарської форми ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника. Виправлення технічних помилок - приведення назв допоміжних речовин у відповідність до матеріалів виробника			
8.	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - розділ «Однорідність дозованих одиниць» приведено у відповідність	за рецептом	не підлягає	UA/4851/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до вимог діючого видання ДФУ (зазначено приймальне число AV? 15,0); методики випробування за показниками: «Розчинення», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» доповнено інформацією щодо терміну зберігання розчинів випробування; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження критеріїв прийнятності на момент випуску за показником «Кількісне визначення» на момент випуску			
9.	ЕЛЕУТЕРОКОК У ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий по 30 мл, 50 мл у флаконах в пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання назви діючої речовини у відповідність до	без рецепта	підлягає	UA/11560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог загальної статті діючого видання ДФУ, «Екстракти»			
10.	ЕМЕНД®	комбі-упаковка № 3: капсули по 125 мг № 1 + капсули по 80 мг № 2 у блистерах в обгортці; по 1 обгортці в коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США Алкермес Фарма Айеленд Лтд, Ірландія Первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/Ірландія/Нідерланди	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу(було: Еменд); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення розділу «Мікробіологічна чистота» зі специфікації та МКЯ ГЛЗ відповідно до оригінальної документації виробника, оскільки контролюється під час виробництва)	за рецептом	не підлягає	UA/4525/01/01
11.	ЕНТЕРОКІНД	розчин оральний по 20 мл у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника «Доза та однорідність дози» зі специфікації на термін придатності. Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до	без рецепта	не підлягає	UA/4953/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ЄФ			
12.	ЕСКАПЕЛ	таблетки по 1,5 мг № 1 (1x1) у блистері	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_dd d_index/))	за рецептом	не підлягає	UA/4789/01/01
13.	ІЗОКЕТ®	спрей	ЮСБ Фарма	Німеччина	Ейсика	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із	за	не	UA/3055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оромукозний, 1,25 мг/дозу по 15 мл (300 доз) у флаконі № 1	ГмбХ		Фармасьютика лз ГмбХ		<p>закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; приведення адреси виробника до сертифікату GMP; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб.</p> <p>Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції")</p>	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	ІМУНОПЛЮС	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника «Аеросил», оскільки контролюється на етапі виробництва проміжної (нерозфасованої) продукції). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ	без рецепта	підлягає	UA/5398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	ІНДАП	капсули по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.т.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - розмежування специфікації на випуск та на термін придатності; - введення альтернативного методу випробування (ВЕ ТШХ) за показником «Кількісне визначення» (затверджено: ВЕРХ); зміна методу випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць», оскільки випробування проводиться разом з методом випробування за показником «Кількісне визначення ВЕ ТШХ», детальне зазначення критеріїв прийнятності, відповідно до вимог ЕР; розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Надано підтвердження про затвердження змін в країні виробника. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий	за рецептом	не підлягає	UA/4237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розмежування специфікації на випуск та на термін придатності; - введення альтернативного методу випробування (ВЕ ТШХ) за показником «Кількісне визначення»; зміна методу випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць» , оскільки випробування проводиться разом з методом випробування за показником «Кількісне визначення ВЕ ТШХ»; розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Надано підтвердження про затвердження змін в країні виробника. В розділі «Склад. Допоміжні речовини.» в МКЯ ГЛЗ зазначено склад желатинової капсули, відповідно до матеріалів виробника. Зазначення функцій виробників в МКЯ ГЛЗ			
16.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому, по	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	підлягає	UA/4658/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1 балону з розпилювачем в пачці					<p>фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до подібного за складом діючих речовин лікарського засобу)</p> <p>Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							роки від введення в дію (Порядку)			
17.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ по 40 л у балонах сталевих або у газифікаторах типу ГХК; по 160 л або 180 л в ізольованих газових циліндрах	Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Львівкисень"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Львівкисень"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» відповідно до лікарських засобів з діючою речовиною "кисень", газ у сталевих балонах; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему	за рецептом	не підлягає	UA/4274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)			
18.	МАГНЕРОТ®	таблетки по 500 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Мауерманн Арцнаймитель КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (приведення критеріїв прийнятності розділів «Розчинення» (введення величини Q) та «Мікробіологічна чистота» до діючого видання ЄФ);	без рецепта	підлягає	UA/4062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Лікарські засоби"); Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу) (зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Категорія відпуску" (було: За рецептом, стало: Без рецепта) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Лікарські засоби")</p>			
19.	МЕЗОДЕРМ	крем 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі та пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо	за рецептом	не підлягає	UA/5022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) та "Категорія відпуску" (було - без рецепта, стало - за рецептом); відповідно до референтного препарату (Целестодерм-В, мазь по 1 мг/1 г). Зазначення назви діючої речовини у відповідності до оригінальних матеріалів виробника.			
20.	МОНОСАН®	таблетки по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну	за рецептом	не підлягає	UA/4257/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне та вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка</p>		<p>придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності – затверджено: (4 роки); запропоновано: (5 років). Зміни вводяться на підставі результатів дослідження стабільності ГЛЗ протягом заявленого терміну придатності. Надано підтвердження про затвердження змін в країні виробника). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - за розділом «Супровідні домішки» вилучення показника «Неорганічні нітрати» та метод його визначення, в зв'язку з тим, що наявність неорганічних нітратів контролюється при вхідному контролі АФ; - розділ «Мікробіологічна чистота приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; - специфікацію на термін придатності доповнено показниками: «Втрата в масі при висушуванні»;</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Стираність», «Стийкість до роздавлювання» з відповідними методами випробування; - зміна методу випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць»; уточнення за розділом «Однорідність маси», а саме відхилення нормування від середньої маси, відповідно до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Надано підтвердження про затвердження змін в країні виробника. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - надання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>JP Laboratories Private LTD, Індія R1-СЕР 2002-104-Rev 02 та, як наслідок, приведення адреси місцезнаходження виробництва у відповідність до СЕР). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - приведення назви АФІ у відповідність до наданих СЕР-ів, як наслідок, назву діючої речовини в МКЯ ГЛЗ в розділі «Склад» приведено у відповідність до матеріалів виробника.</p> <p>Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу, (затверджено: Моносан, запропоновано: Моносан®). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розмежування специфікації на випуск та на термін придатності; - в розділі «Опис». Зміна вводиться у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог діючого видання ЄФ (загальна стаття «Таблетки»); - за розділом «Супровідні домішки» вилучення показника</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Неорганічні нітрати» та метод його визначення, в зв'язку з тим, що наявність неорганічних нітратів контролюється при вхідному контролі АФІ; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; - специфікацію на термін придатності доповнено показниками: «Втрата в масі при висушуванні»; «Стираність», «Стойкість до роздавлювання» з відповідними методами випробування; - зміна методу випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць»; - уточнення за розділом «Однорідність маси», а саме відхилення нормування від середньої маси, відповідно до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Надано підтвердження про затвердження змін в країні виробника. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (введення нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника Dipharma Francis S.r.l., Італія - R1-CEP 2007-277-Rev 01 та, як наслідок, приведення адреси місцезнаходження виробника у відповідність до CEP)			
21.	МОНОСАН®	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.т.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне та вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності – затверджено: (4 роки); запропоновано: (5 років). Зміни вводяться на підставі результатів	за рецептом	не підлягає	UA/4257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка		<p>дослідження стабільності ГЛЗ протягом заявленого терміну придатності. Надано підтвердження про затвердження змін в країні виробника).</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - за розділом «Супровідні домішки» вилучення показника «Неорганічні нітрати» та метод його визначення, в зв'язку з тим, що наявність неорганічних нітратів контролюється при вхідному контролі АФІ; - розділ «Мікробіологічна чистота приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; - специфікацію на термін придатності доповнено показниками: «Втрата в масі при висушуванні»; «Стираність», «Стойкість до роздавлювання» з відповідними методами випробування; - зміна методу випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць»; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробник - надання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника JP Laboratories Private LTD, Індія R1-CEP 2002-104-Rev 02 та, як наслідок, приведення адреси місцезнаходження виробництва у відповідність до CEP). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - приведення назви АФІ у відповідність до наданих CEP-ів, як наслідок, назву діючої речовини в МКЯ ГЛЗ в розділі «Склад» приведено у відповідність до матеріалів виробника. Зміни I типу: Адміністративні зміни.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна назви лікарського засобу, (затверджено: Моносан, запропоновано: Моносан®). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розмежування специфікації на випуск та на термін придатності; - в розділі «Опис». Зміна вводить у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог діючого видання ЄФ (загальна стаття «Таблетки»); - за розділом «Супровідні домішки» вилучення показника «Неорганічні нітрати» та метод його визначення, в зв'язку з тим, що наявність неорганічних нітратів контролюється при вхідному контролі АФ; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; - специфікацію на термін придатності доповнено показниками: «Втрата в масі при висушуванні»; «Стираність», «Стойкість до роздавлювання» з відповідними методами випробування; - зміна</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методу випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць»; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (введення нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника Dipharma Francis S.r.l., Італія - R1-CEP 2007-277-Rev 01 та, як наслідок, приведення адреси місцезнаходження виробника у відповідність до CEP)			
22.	НІТРОГЛІЦЕРИ Н 2% НА ЛАКТОЗІ	порошок (субстанція) в подвійних пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного	ПрАТ "Технолог"	Україна	Швайцаріше Спренгстофф АГ Кхеддіте (SSC)	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного	-	не підлягає	UA/11319/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		о застосування					<p>посвідчення); Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї; розділ «Кількісне визначення» доповнено показником придатності хроматографічної системи «коефіцієнт симетрії» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника; Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ. Приведення застосування субстанцій до вимог діючого видання ДФУ; Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/термін придатності) - збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (збільшення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну переконтролю з 2-х до 3-х років)			
23.	НОТТА®	краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до методики випробування за розділом «Ідентифікація» (редакційні правки та уточнення	без рецепта	підлягає	UA/1972/02/01
24.	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 10 контурних чарункових упаковок у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення фірми-виробника субстанції Парацетамол "Weistar Industry Limited", China.	без рецепта – № 10; за рецептом – (№ 10x10)	№ 10 – підлягає; № 10x10 – не підлягає	UA/4369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі – розділ "Термін придатності" (затверджено: 3 роки; запропоновано: 4 роки).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. - показник "Супутні домішки"- доповнено методику порогом врахування одиничних неідентифікованих домішок,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>згідно вимогами монографії «Paracetamol» Є.Ф; - розділ "Кількісне визначення" внесено редакційні правки. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - специфікацію та методи вхідного контролю АФІ за розділом «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вхідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вхідного/проміжного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
25.	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	продукту) перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) -вилучення фірми-виробника субстанції Парацетамол "Weistar Industry Limited", China; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду	без рецепта	підлягає	UA/4369/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - розділ "Термін придатності" (затверджено: 3 роки; запропоновано: 4 роки);</p> <p>·Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. - показник "Супутні домішки"" внесено рекомендації щодо використання хроматографічних колонок, доповнено даними про термін придатності розчинів рухомої фази, доповнено методику порогом врахування одиничних неідентифікованих домішок згідно вимогами монографії «Paracetamol» Є.Ф; - розділи "Розчинення" та "Кількісне визначення" – доповнено даними про термін придатності випробуваного розчину та розчину порівняння, а також внесено можливість використання мембранного фільтру з розміром пор 0,45 мкм для фільтрації випробуваного розчину.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - специфікацію та методи вхідного контролю АФІ за розділом «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вхідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вхідного/проміжного продукту)</p>			
26.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок по 50 г у банці, по 1 банці в пачці, по 50 г у контейнері	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу:	без рецепта	не підлягає	UA/4889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – змінена частота випробування в розділах «Мікробіологічна чистота» та «Залізо»			
27.	РАПТЕН РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	"ХЕМОФАРМ" АД	Сербія	"ХЕМОФАРМ" АД	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування" згідно з рекомендаціями НЕР ДЕЦ МОЗ України (протокол №03 від 27.03.2014) з урахуванням імплементаційного рішення	за рецептом	не підлягає	UA/1785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейської Комісії від 25.09.2013 №С(2013)6351, а також рекомендацій FDA щодо подальшого застосування (внесення обмежень) лікарських засобів, які містять діючу речовину «диклофенак»); Зміни І типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу) відповідно до інформації лікарського засобу з діючою речовиною «диклофенак», таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії); Зміни І типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій)</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) - вилучення виробника діючої речовини Kairav Chemicals Limited, Індія);</p> <p>Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї);</p> <p>Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення). Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення альтернативного методу випробування (НВЕРХ) за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»);</p> <p>Зміни I типу:</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу)- (затверджено: 4 роки; запропоновано: 5 роки); Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення) - сертифікат відповідності для діючої речовини, виробник Amoli Organics Private Limited, Індія (запропоновано: R1-CEP 1997-066-Rev 03). Виправлення технічних</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							помилки (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), Виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – затверджено: таблетки вкриті оболонкою; запропоновано: таблетки вкриті плівковою оболонкою; Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), Відокремлення складу плівкового покриття в розділі «Склад» в проєкті МКЯ ГЛЗ			
28.	СИЛІБОР 35	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг № 30 (10x3), № 80 (10x8), № 25 (25x1), № 20 (20x1) у блістерах у коробці, № 20, № 25 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармакс Груп", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) – приведення місцезнаходження виробників у відповідність до ліцензій на виробництво; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення у викладенні місцезнаходження	без рецепта	підлягає	UA/5114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу; Зміни I типу; Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - надання Сертифікату відповідності вимогам Європейської фармакопеї R1-CEP 2008-237-Rev 00 від виробника АФІ Teva Czech Industries s.r.o., Чеська Республіка з уточненням найменування та адреси; зміна до методу випробування у методах вхідного контролю АФІ за розділом «Залишкові кількості органічних розчинників» (відповідно до CEP; критерії прийнятності не змінилися). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення інформації щодо наявності «мармуровості» на поверхні таблетки в розділі «Опис», відповідно до вимог діючого видання ДФУ (загальна стаття «Таблетки»; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - з метою вдосконалення методики, внесено зміни до приготування розчинів випробування та звужено діапазон вимірювання спектру за показником «Ідентифікація. Жовтий захід». Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показниками: «Опис», «Ідентифікація»,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Втрата маси при висушуванні», «Сульфатна зола» (вилучено), «Важкі метали»(вилучено), «Кількісне визначення» у відповідність до монографії діючого видання Європейської фармакопеї. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікацій та методів вхідного контролю АФІ за показником</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї: - Крохмаль картопляний – за розділами: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна - Натрію крохмальгліколят (тип А) – за розділами: «Зовнішній</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вигляд», «Ідентифікація», «рН», «Натрію хлорид»; - Кальцію стеарат – за розділами: «Кадмій», «Свинець», «Нікель», Мікробіологічна чистота»; - Гіпромелоза – за розділами: «рН», В'язкість», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Ступінь заміщення» (вилучено) , «Кількісне визначення»; - Титану діоксид (Е 171) – за розділом «Мікробіологічна чистота»;</p> <p>- Барвник Жовтий захід FCF (Е 110) – доповнено розділом «Мікробіологічна чистота». Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - зміни в специфікації та методах вхідного контролю допоміжних речовин: натрію крохмальгліколят (тип А), гіпромелоза (за показником «Мікробіологічна чистота») лактоза, моногідрат (за показниками: «Мікробіологічна чистота», «Розмір часток», «Насипна густина і густина після усадки порошків») - приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового виробника фольги алюмінієвої; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікацій та методів вхідного контролю первинної упаковки (фольги алюмінієвої) за показником «Зовнішній вигляд» (введення розділу) та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вхідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у досє) – вилучення виробника АФІ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини; Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), - Виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – приведення викладення назви діючої речовини у відповідність до вимог діючого видання ДФУ (загальна стаття «Екстракти»); Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), Виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - приведення назви лікарської форми ГЛЗ у відповідність до оригінальних матеріалів виробника			
29.	СИЛІБОР 35	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг in bulk № 1000, № 10000 у пакеті	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового	-	не підлягає	UA/14692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			компанія "Здоров'я"				<p>лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) – приведення місцезнаходження виробників у відповідність до ліцензій на виробництво;</p> <p>Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення у викладенні місцезнаходження Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу; Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - надання Сертифікату</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності вимогам Європейської фармакопеї R1-CEP 2008-237-Rev 00 від виробника АФІ Teva Czech Industries s.r.o., Чеська Республіка з уточненням найменування та адреси; зміна до методу випробування у методах вхідного контролю АФІ за розділом «Залишкові кількості органічних розчинників» (відповідно до CEP; критерії прийнятності не змінилися). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення інформації щодо наявності «мармуровості» на поверхні таблетки в розділі «Опис», відповідно до вимог діючого видання ДФУ (загальна стаття «Таблетки»; - розділ</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - з метою вдосконалення методики, внесено зміни до приготування розчинів випробування та звужено діапазон вимірювання спектру за показником «Ідентифікація. Жовтий захід». Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показниками: «Опис», «Ідентифікація», «Втрата маси при висушуванні», «Сульфатна зола» (вилучено), «Важкі метали»(вилучено), «Кількісне визначення» у відповідність до монографії діючого видання Європейської фармакопеї. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікацій та методів вхідного контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї: - Крохмаль картопляний – за розділами: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна - Натрію крохмальгліколят (тип А) – за розділами: «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «рН», «Натрію хлорид»; - Кальцію стеарат – за розділами: «Кадмій», «Свинець», «Нікель», Мікробіологічна чистота»; - Гіпромелоза – за розділами: «рН», «В'язкість», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Ступінь заміщення» (вилучено) , «Кількісне визначення»; - Титану діоксид (Е 171) – за розділом «Мікробіологічна чистота»; - Барвник Жовтий захід FCF (Е 110) – доповнено розділом «Мікробіологічна чистота». Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затверджених методах випробувань); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - зміни в специфікації та методах вхідного контролю допоміжних речовин: натрію крохмальгліколят (тип А), гіпромелоза (за показником «Мікробіологічна чистота») лактоза, моногідрат (за показниками: «Мікробіологічна чистота», «Розмір часток», «Насипна густина і густина після усадки порошків») - приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї.</p> <p>Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробувань); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового виробника фольги алюмінієвої; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікацій та методів вхідного контролю первинної упаковки (фольги алюмінієвої) за показником «Зовнішній вигляд» (введення розділу) та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробувань); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробника АФІ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини; Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3),- Виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – приведення викладення назви діючої речовини у відповідність до вимог діючого видання ДФУ (загальна стаття «Екстракти»); Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), Виправлення технічних помилок, згідно</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - приведення назви лікарської форми ГЛЗ у відповідність до оригінальних матеріалів виробника			
30.	СУДОКРЕМ	крем для зовнішнього застосування по 10 г, або по 15 г у поліпропіленовій баночці, по 1 поліпропіленовій баночці в блістері-карді; по 60 г, або 125 г, або 250 г у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття	Форест Тосара Лімітед	Ірландія	Форест Тосара Лімітед	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника - зміни місцезнаходження заявника; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини, Зміна найменування виробника АФІ; Зміни I типу: Зміни з	без рецепта	підлягає	UA/4451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення зі специфікації на термін зберігання показників «Відносна густина». Приведено у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини – вилучення виробника діючої речовини цинку оксид; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжн</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ого продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - Подання нового сертифікату від нового виробника; Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій), Введення критеріїв прийнятності на термін зберігання за тестом «Кількісне визначення» в межах $\pm 10\%$. Надано підтвердження затверджених змін в країні виробника; Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу, Зменшення терміну придатності ГЛЗ (було: термін придатності 5 років; стало: термін придатності 3 роки). Надано підтвердження затверджених змін в країні виробника.)			
31.	СУЛЬПРИД	таблетки по 200 мг № 12 (12x1), № 30 (15x2) у	Тева Фармацевті кал	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/4832/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	Індастріз Лтд.				<p>посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань, Приведення методу випробування «Втрата в масі при висушуванні» до оригінальних матеріалів виробника (надано повний</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							опис методу)			
32.	СУХИЙ ВІТАМІН А АЦЕТАТ 500	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах, ламінованих алюмінієм для фармацевтичного застосування	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішенал Продактс	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї	-	не підлягає	UA/4385/01/01
33.	ТОНГІНАЛ®	краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/5009/01/01
34.	УНДЕТАБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці; по 50 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат, Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Фармакологічні властивості", "Діти" відповідно до подібного за складом діючих речовин лікарського засобу. Зміни I типу: Адміністративні зміни.	без рецепта	підлягає	UA/4834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини – зміна назви виробника діючої речовини рутин без зміни місця провадження виробництва;</p> <p>Зміни I типу:</p> <p>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини – вилучення виробників діючих речовини</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду та кальцію D-пантотенату; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміни в аналітичній методиці за показником «Кількісне визначення нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, фолієвої кислоти, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду, рутину» (відкоригована формула розрахунку кислоти фолієвої та умови придатності хроматографічної системи); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучено показник «Тальк і аеросил» оскільки цей показник контролюється в специфікації на проміжну продукцію (нерозфасована продукція); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника; Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника; Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат</p> <p>відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - Новий сертифікат від вже</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затвердженого виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника; Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введення альтернативного виробника для діючої речовини; Приведення написання назв діючих речовин вітаміну А, вітаміну</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Е та допоміжної речовини натрію кроскармельоза у відповідність до оригінальних документів фірм-виробників			
35.	УРЕОТОП	мазь 12 % по 50 г, 100 г у тубі № 1	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/11751/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							за показниками: «Кількісне визначення» «Супровідні домішки» (зміни до підготовки зразків, зміни розрахункової формули). Назву допоміжної речовини в розділі «Склад. Допоміжні речовини.» в МКЯ ГЛЗ приведено у відповідність до матеріалів виробника. Назву лікарської форми ГЛЗ приведено у відповідність до матеріалів виробника			

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2016 № 623

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АГАПУРИН® СР 400	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьюті калз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТРЕНТАЛ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2658/03/01
2.	АГАПУРИН® СР 600	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 600 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьюті калз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТРЕНТАЛ) лікарського засобу.	за рецептом	UA/2658/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
3.	АДЖИВІТА®	капсули м'які по 300 мг (275 МО/27,5 МО) № 30 (15x2), № 30 (10x3) у блістерах	Аджіо Фармас`ютік алс Лтд.	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці) - зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткового розміру упаковки № 30 (10x3) з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	без рецепта	UA/7329/01/01
4.	АЗИТРОМІЦИН-КР	капсули по 0,25 г № 6 (6x1) у блістерах	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника - введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину; супутня зміна: АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. 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 якості та відповідним методом випробування). Введення додаткового контролю органічних розчинників етанолу, хлороформу та	за рецептом	UA/9068/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							метанолу для нового виробника		
5.	АЗИТРОМІЦИН-КР	капсули по 0,5 г № 3 (3x1) у блістерах	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника - введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину; супутня зміна: АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. 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 якості та відповідним методом випробування). Введення вхідного контролю органічних розчинників етанолу, хлороформу та метанолу відповідно до матеріалів нового виробника	за рецептом	UA/9068/01/02
6.	АЛМАГЕЛЬ® А	суспензія оральна по 170 мл у флаконі № 1; по 10 мл у пакетиках № 10, № 20	Балканфар ма-Троян АТ	Болгарія	Балканфар ма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методиці кількісного визначення і ідентифікації консервантів	без рецепта	UA/0879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
7.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 10 мг/5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у р. «п.3. Діючі речовини.; п.4 Перелік допоміжних речовин.; п. 17. Інформація щодо маркування шрифтом Брайля	за рецептом	UA/11609/01/04
8.	АЛЬБРОФЕН	розчин, in bulk: по 200 л у бочках з нержавіючої сталі	ТОВ "Фармхім"	Україна	ТОВ "Фармхім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну зберігання лікарського засобу, що підтверджується результатами дослідження стабільності у реальному часі (з 18 місяців до 2-х років)	-	UA/14442/01/01
9.	АМИЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 13,0 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Фармацитрон) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/14116/01/01
10.	АМИЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 13,0 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ФАРМАЦИТРОН ФОРТЕ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/14117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
11.	АМЛОДИПІН КРКА	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НОРВАСК) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/10105/01/01
12.	АМЛОДИПІН КРКА	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НОРВАСК) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/10105/01/02
13.	АНОРО™ ЕЛЛІПТА™	порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/22 мкг/дозу, по 30 доз у порошковому інгаляторі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в тексті маркування щодо уніфікації написання діючих речовин на всіх елементах упаковки	за рецептом	UA/14742/01/01
14.	АПРОВЕЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	UA/8136/02/01
15.	АПРОВЕЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	UA/8136/02/02
16.	АПРОВЕЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	UA/8136/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах							
17.	АРИТМІЛ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового СЕР від нового виробника АФІ; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/1438/01/01
18.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США;	США/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини - введення альтернативного титранту для проведення кількісного аналізу реагенту аміачна вода;	за рецептом	UA/10704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		зміни I типу - введення додаткової дільниці контролю якості АФІ еторикоксиб; зміни I типу - введення додаткового виробника діючої речовини еторикоксиб		
19.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блистерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини - введення альтернативного титранту для проведення кількісного аналізу реагенту аміачна вода; зміни I типу - введення додаткової дільниці контролю якості АФІ еторикоксиб; зміни I типу - введення додаткового виробника діючої речовини еторикоксиб	за рецептом	UA/10704/01/02
20.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті	Мерк Шарп і	Швейцарія	виробник	США/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/10704/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 90 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Доум Ідеа Інк		нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини - введення альтернативного титранту для проведення кількісного аналізу реагенту аміачна вода; зміни І типу - введення додаткової дільниці контролю якості АФІ еторикоксиб; зміни І типу - введення додаткового виробника діючої речовини еторикоксиб	рецептом	
21.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А.,	США/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини - введення альтернативного титранту для проведення кількісного аналізу реагенту аміачна вода; зміни І типу - введення додаткової дільниці контролю якості АФІ еторикоксиб; зміни І типу - введення додаткового виробника діючої речовини еторикоксиб	за рецептом	UA/10704/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
22.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - ГЛЗ вилучено фірму виробника АФІ Аскорбінової кислоти; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	за <i>рецептом</i>	UA/2991/01/02
23.	АСКОРУТИН	таблетки № 10, № 50 (10x5), № 800 (10x80) у блістерах; № 50 у контейнерах № 1	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації новим показниками для контролю діючої речовини Рутозиду тригідрату "Розчинення", "Однорідність	без <i>рецепта</i>	UA/4397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дозованих одиниць"); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни до методів контролю ГЛЗ: методика т. "Мікробіологічна чистота" приведено до вимог ДФУ, заміна т. «Ідентифікація. Рутин тригідрат. С». (кольорова реакція) на метод ТШХ, (ДФУ, 2.2.27); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення) (внесено додаткового виробника діючої речовини (Rutoside Trihydrate), який має сертифікат відповідності EP GUILIN LAYN NATURAL INGREDIENTS CORP. CN. до вже затвердженого фірма "Sichum Xieli Pharmaceutical Co., Ltd"China); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна у складі допоміжних речовин (частина крохмалю картопляного замінено на цукор білий та додається одна допоміжна речовина - крохмаль кукурудзяний - для приготування гранульованої суміші з метою покращення взаємного зчеплення окремих часток)</p>		
24.	АСКОРУТИН	таблетки in bulk	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/12908/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 5000 у контейнерах	"Технолог"		"Технолог"		<p>Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації новим показниками для контролю діючої речовини Рутозиду тригідрату "Розчинення", "Однорідність дозованих одиниць"); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни до методів контролю ГЛЗ: методика т. "Мікробіологічна чистота" приведено до вимог ДФУ, заміна т. «Ідентифікація. Рутин тригідрат. С». (кольорова реакція) на метод ТШХ, (ДФУ, 2.2.27); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення) (внесено додаткового виробника діючої речовини (Rutoside Trihydrate), який має сертифікат відповідності EP GUILIN LAYN NATURAL INGREDIENTS CORP. CN. до вже затвердженого фірма "Sichum Xieli Pharmaceutical Co., Ltd"China); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна у складі допоміжних речовин (частина крохмалю картопляного замінено на цукор білий та додається одна допоміжна речовина - крохмаль кукурудзяний - для приготування гранульованої суміші з метою покращення взаємного зчеплення окремих часток)		
25.	АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчу ринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьюті калз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасютік алз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11020/01/02
26.	АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчу ринг Дойчленд	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; виробництв o in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьюті калз, Ірландія; виробництв o in bulk: Пфайзер Фармасютік алз ЛЛС, США				
27.	АТОРВАСТАТИ Н ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчу ринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництв o in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьюті калз, Ірландія; виробництв o in bulk: Пфайзер Фармасютік алз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11020/01/03
28.	АТОРВАСТАТИ Н ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна	Німеччина/ Ірландія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для	за рецептом	UA/11020/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах			упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчу ринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьюті калз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасютік алз ЛЛС, США	США	медичного застосування у розділі: "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
29.	АУРОКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділі: "Показання", Фармакотерапевтична група" (уточнення назви та коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на	за рецептом	UA/11624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РОЦЕФІН) лікарського засобу. Згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції Наказу № 3 МОЗ України від 04.01.2013р.) інструкцію доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
30.	АУРОКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: "Показання", Фармакотерапевтична група" (уточнення назви та коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози",	за рецептом	UA/11624/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РОЦЕФІН) лікарського засобу. Згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції Наказу № 3 МОЗ України від 04.01.2013р.) інструкцію доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
31.	АУРОКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: "Показання", Фармакотерапевтична група" (уточнення назви та коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РОЦЕФІН) лікарського засобу.	за рецептом	UA/11624/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції Наказу № 3 МОЗ України від 04.01.2013р.) інструкцію доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
32.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг № 10 у стрипах; № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ «Галичфарм», Україна; ПАТ «Київмедпрепарат», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення альтернативного типу матеріалу первинної упаковки (блістеру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7529/01/01
33.	БРОМГЕКСИН 8 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг № 25 (25x1) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованого продукту, пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробника Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення виробника Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-	без рецепта	UA/9663/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>контроль серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Пакування: СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина Пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина</p>		<p>ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення виробника СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення виробника СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна допустимих меж під час виробничого процесу (р.3.2.Р.3.3 change in tablet height); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії) - збільшення об'єму до 700 кг; Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) - зміни у р.3.2.Р.4.1, видалення NIR spectroscopy; Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (видалення методу випробування для АФІ або діючої речовини /реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - зміни у р.3.2.S.4, видалення альтернативного методу випробування для ідентифікації (NIR spectroscopy); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника - оновлений CEP від FDC Ltd. R1 CEP2007-032-Rev 01; Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - новий сертифікат відповідності для вихідного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або діючого виробника (2.3.1. (б) ІБ) новий СЕР щодо губчатої енцефалопатії Gelatin manufacturer Gelita R1 - СЕР-2003-172-Rev 01		
34.	БУДЕНОФАЛЬК	піна ректальна, 2 мг/дозу у герметичних балонах з дозатором	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додання функції контроль якості для виробника Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміна в умовах зберігання ГЛЗ)	за рецептом	UA/6964/02/01
35.	БУЗИНИ ЧОРНОЇ КВІТКИ	квітки (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування та адреси заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного	-	UA/6355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (зміни у методах контролю якості: приведення методів випробування за показником "Ідентифікація В", "Ідентифікація С", «Sambucus ebulus L.» до вимог монографії ДФУ "Бузини квітки")		
36.	ВАЛДИСОВАЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Катвік Хемі БВ	Нідерланди	Катвік Хемі БВ	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування за показником "Супровідні домішки" - приведення даної аналітичної методики у відповідність до аналітичної методики виробника АФІ	-	UA/1818/01/01
37.	ВІНОРЕЛЬБІН - ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), 5 мл (50 мг) у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд	Велика Британія	Активіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені у зв'язку з введенням додаткового маркування для виробника Сіндан Фарма С.Р.Л та додавання тексту маркування англійською мовою (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14709/01/01
38.	ГЕКСЕТИДИН	масляниста рідина (субстанція) в поліетиленових барабанах для фармацевтичного	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Єютікалз С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	-	UA/14336/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		о застосування					відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлений сертифікат від діючого виробника з послідовними змінами в аналітичну методику за показником "Супровідні домішки"		
39.	ГЕКСОСЕПТ®	спрей для ротової порожнини 0,2 % по 25 г у балоні, по 1 балону у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна графічного зображення вторинної та первинної упаковки на текст маркування упаковок готового лікарського засобу, з появою нового маркування	без рецепта	UA/7900/01/01
40.	ГЕМЦИТАБІН - ТЕВА	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1 з ліофілізатом в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13503/01/02
41.	ГЕМЦИТАБІН - ТЕВА	ліофілізат для розчину для інфузій по 2000 мг у флаконах № 1 з ліофілізатом в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13503/01/03
42.	ГЕМЦИТАБІН - ТЕВА	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1 з ліофілізатом в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13503/01/01
43.	ГІНОЛАКТ	капсули вагінальні м`які 10*8 КУО/капсулу № 6 (6x1) у	ТЕВА Фармацевті кал Індастріз	Ізраїль	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/6813/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в коробці	Лтд.				та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
44.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)- введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ - введення нового виробника Фруктози	за рецептом	UA/1859/01/01
45.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ - введення нового виробника Фруктози	за рецептом	UA/1860/01/01
46.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг) у попередньо наповненій ручці № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчу ринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу. Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна сили дії: додаткова доза	за рецептом	UA/11798/01/02
47.	ГУБКА ГЕМОСТАТИЧН А®	суха речовина по 0,8 г у скляних пляшках або флаконах № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського	за рецептом	UA/5711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)		засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці для вторинного пакування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за випуск серії), пропонується зазначення функціональних обов'язків раніш затвердженої дільниці виробництва		
48.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг у флаконах № 10	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекч ерінг, а.с., Чеська Республіка; виробництво "in bulk",	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Побічні реакції" (розширення інформації з безпеки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина				
49.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг у флаконах № 10	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекч ерінг, а.с., Чеська Республіка; виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Побічні реакції" (розширення інформації з безпеки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6987/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина				
50.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекч ерінг, а.с., Чеська Республіка; виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Побічні реакції" (розширення інформації з безпеки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6987/01/03
51.	ДАКАРБАЗИН	порошок для	Медак	Німеччина	вторинне	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/6987/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	МЕДАК	приготування розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ		пакування, маркування, контроль та випуск серії: МЕДАК Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекч ерінг, а.с., Чеська Республіка; виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина	Чеська Республіка	зміни II типу - лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Побічні реакції" (розширення інформації з безпеки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>рецептом</i>	
52.	ДЕКАТИЛЕН™	таблетки для розсмоктування № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія , що	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	<i>без рецепта</i>	UA/6633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			приймає участь в контролі якості: Унтерзухунг сінститут Хеппелер, Німеччина				
53.	ДЕПАКІН	сироп, 57,64 мг/мл по 150 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчур інг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції та відповідні зміни у текст маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3817/01/01
54.	ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 30 у контейнерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції та відповідні зміни у текст маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10118/01/01
55.	ДЕПАКІН® 400 МГ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 4 у комплекті з розчинником по 4 мл в ампулах № 4	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	виробник, відповідальний за випуск серій: Санofi-Авентіс С.п.А., Італія; виробник розчинника: ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та	Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції та відповідні зміни у текст маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина				
56.	ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Особливості застосування. Виробник; Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності (вилучення інформації англійською мовою) та відповідні зміни у текст маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2598/02/01
57.	ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ	гель, 1 мг/г по 5 г або по 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьют ікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьюті калз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в розділі «Втрата в масі при висушуванні» в методах контролю якості	без рецепта	UA/9164/01/01
58.	ДИВІГЕЛЬ	гель 0,1 % по 0,5 г, 1 г у пакетиках № 28	Оріон Корпорейшн № 28	Фінляндія	Оріон Корпорейшн (Завод в Еспоо), Фінляндія; Оріон Корпорейшн (Завод в Турку), Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - в специфікації, пов'язані з перенесенням інформації	за рецептом	UA/7892/01/01
59.	ДИНАМІКО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1 або № 4 (4x1) у блістерах у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14002/01/01
60.	ДИНАМІКО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Тева Фармацевті кал	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/14002/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мг № 1 або № 4 (4x1) у блістерах у коробці	Індастріз Лтд.				фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
61.	ДИТИЛІН-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пацці	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4076/01/01
62.	ДИЦЕТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 20 (20x1) у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Хелскеа САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику) (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0007/01/01
63.	ДІАНОРМЕТ® 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтік ал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та дозвіл на випуск серій); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серій)				
64.	ДІАНОРМЕТ® 500	таблетки по 500 мг № 30 (15x2) у блістерах у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7795/01/01
65.	ДІАНОРМЕТ® 850	таблетки по 850 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7795/01/02
66.	ДІУВЕР	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10754/01/01
67.	ДІУВЕР	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10754/01/02
68.	ДОКСЕПІН	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістері в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7467/01/01
69.	ДОКСЕПІН	капсули по 25 мг № 30 (10x3) у блістері в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7467/01/02
70.	ДОКСИБЕНЕ	капсули м'які по 100 мг № 10	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до	за рецептом	UA/3033/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x1) у блістерах в коробці			Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина		узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
71.	ДОКСОРУБІЦИН -ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9704/02/01
72.	ДОКСОРУБІЦИН -ТЕВА	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг у флаконах № 1 з ліофілізатом у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9704/01/01
73.	ДОКСОРУБІЦИН -ТЕВА	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у	Тева Фармацевті кал	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/9704/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1 з ліофілізатом у коробці	Індастріз Лтд.				фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
74.	ДОКСОРУБИЦИН-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг/5 мл), 10 мл (20 мг/10 мл), 25 мл (50 мг/25 мл), 50 мл (100 мг/50 мл), 75 мл (150 мг/75 мл), 100 мл (200 мг/100 мл) у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені у зв'язку з введенням додаткового маркування для виробника Сіндан Фарма С.Р.Л та додавання тексту маркування англійською мовою (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14710/01/01
75.	ДОПЕГІТ®	таблетки по 250 мг, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - зміни закупорювального засобу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; затверджено: «По 50 таблеток во флаконе из коричневого стекла с ПЭ крышкой (свободный объем во флаконе заполняется ватой гигроскопической) в картонной коробке с инструкцией для медицинского применения»; запропоновано: «По 50 таблеток во флаконе из коричневого стекла с ПЭ крышкой FG-7, с контролем первого вскрытия и снабженных амортизатором-гармошкой, для стеклянных флаконов, в картонной коробке с инструкцией для медицинского применения». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9455/01/01
76.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 27,73 мг/мл по 0,72 мл (20 мг)	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина;	Угорщина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом	UA/12800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		концентрату у флаконі та по 1,28 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у флаконі; по 1 флакону концентрату у комплекті з 1 флаконом розчинника в коробці; по 2,88 мл (80 мг) концентрату у флаконі та по 5,12 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у флаконі; по 1 флакону концентрату у комплекті з 1 флаконом розчинника в коробці			Фармахемі Б.В., Нідерланди		системи фармаконагляду		
77.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл або по 4 мл, або по 7 мл у флаконі № 1 в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13625/01/01
78.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 40 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки № 20 (10x2) з	без рецепта	UA/6289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідними змінами у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
79.	ЕВРИЗАМ	капсули по 400 мг/25 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (зміни до інструкції для медичного застосування). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2247/01/01
80.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупница АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення DMF на АФІ есциталопраму оксалату від затвердженого виробника Др. Реддіс; незначні зміни в процесі виробництва АФІ; вилучення підрозділів 3.2.S.1 Загальна інформація, 3.2.S.2 процес виробництва діючої речовини, 3.2.S.3 Опис характеристик діючої речовини, 3.2.S.6 Система	за рецептом	UA/7029/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковка/укупорка, 3.2.S.7 Стабільність з досьє заявника, залишивши підрозділ 3.2.S.4.Контроль діючої речовини та 3.2.S.5.Стандартні зразки та препарати		
81.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення DMF на АФІ есциталопраму оксалату від затвердженого виробника Др. Реддіс; незначні зміни в процесі виробництва АФІ; вилучення підрозділів 3.2.S.1 Загальна інформація, 3.2.S.2 процес виробництва діючої речовини, 3.2.S.3 Опис характеристик діючої речовини, 3.2.S.6 Система упаковка/укупорка, 3.2.S.7 Стабільність з досьє заявника, залишивши підрозділ 3.2.S.4.Контроль діючої речовини та 3.2.S.5.Стандартні зразки та препарати	за рецептом	UA/7029/01/04
82.	ЕКЗЕМЕСТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ЕйрДжен Фарма Лтд., Ірландія; Мілмаунт Хелскеар Лтд., Ірландія; ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Ірландія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12637/01/01
83.	ЕНАЛАПРИЛУ МАЛЕАТ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Жеянг Чангмінг Фамес`ютика л Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарській засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому	-	UA/8963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва (зміна назви дороги через планування міста міським урядом)		
84.	ЕНДОТЕЛОН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 150 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	ЧЕПЛАФАР М Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Санofi Вінтроп Індастріа, Франція; Санofi-Авентіс С.п.А., Італія	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/5469/01/01
85.	ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг/5 мл), 10 мл (20 мг/10 мл), 25 мл (50 мг/25 мл), 50 мл (100 мг/50 мл), 100 мл (200 мг/100 мл) у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені у зв'язку з введенням додаткового маркування для виробника Сіндан Фарма С.Р.Л та додавання тексту маркування англійською мовою (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14658/01/01
86.	ЕПІРУБІЦИН-ТЕВА	розчин для ін'єкцій або інфузій, 2 мг/мл по 5 мл, або 10 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11806/01/01
87.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (28x1) у блістерах в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11732/01/01
88.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у	Тева Фармацевті кал Індастріз	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/11732/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в картонній коробці	Лтд.				та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
89.	ЕСЦИТАЛОПРА М-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 28 (14x2) у блистерах в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11732/01/03
90.	ЕСЦИТАЛОПРА М-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блистерах в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11732/01/04
91.	ІРФЕН-200 КВІКТАБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10, № 20 (10x2) у блистерах в коробці	Мефа ЛЛС	Швейцарія	Мефа ЛЛС, Швейцарія; Унтерзухунг сінститут Хеппелер, Німеччина (додаткова лабораторія , що приймає участь в контролі якості)	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Належні заходи безпеки при застосуванні. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування діючої речовини ібупрофен. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/5919/01/01
92.	ІТРУНГАР	капсули по 100 мг № 4 (4x1), № 15 (15x1) у блистерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд., Індія або Фламінго Фармасьюті калс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія (включаючи контроль/випробування серії); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського	за рецептом	UA/2248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової виробничої дільниці Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія для всього виробничого процесу); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової виробничої дільниці Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової виробничої дільниці Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія для первинного пакування)		
93.	ІФІЦИПРО®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі № 1	"Юнік Фармасьютикалс Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикалс Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах випробування для показника "Стерильність"	за рецептом	UA/3061/01/01
94.	КАЛЬЦІЮ D-ПАНТОТЕНАТ	гранулят (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	БАСФ SE	Федеративна Республіка Німеччини	БАСФ SE	Федеративна Республіка Німеччини	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-SEP 2012-040-Rev 00 від вже затвердженого виробника BASF SE з послідовними змінами: аналітичні методики за показниками "Залишкові кількості органічних розчинників" та "Супровідні домішки" приведено до	-	UA/5335/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							документації виробника згідно нового сертифіката		
95.	КАТАДОЛОН	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - корекція параметру "Однорідність маси" в специфікації проміжного контролю під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12019/02/01
96.	КЛЕКСАН® 300	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл по 3 мл у багатодозовому флаконі № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10143/01/01
97.	КЛОТРИМАЗОЛ	мазь 1 % по 20 г у тубах № 1 в пачці з картону	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника)	без рецепта	UA/8794/01/01
98.	КОЛПОСЕПТИН	таблетки вагінальні № 18 (6x3) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії (окрім	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/3481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічного тестування): Лабораторія МАКОР, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція; Дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьюти калз Юероп Б.В., Нідерланди		фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
99.	КОНКОР КОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування". Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом	UA/3322/01/01
100.	ЛАЗОЛВАН®	розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл по 100 мл у флаконі з крапельницею у комплекті з мірним ковпачком	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/3430/06/01
101.	ЛЕДІСЕПТ-ФАРМЕКС	песарії по 16 мг № 10 (5x2) в стрипах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/12023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
102.	ЛОРАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 12	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РОЦЕФІН) лікарського засобу. У розділи інструкції "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" додано написання англійською мовою)	за рецептом	UA/8584/01/01
103.	ЛОРАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 12	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и),	за рецептом	UA/8584/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РОЦЕФІН) лікарського засобу. У розділі інструкції "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" додано написання англійською мовою)		
104.	ЛОРАТАДИН	сіроп, 5,0 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат - зміни до інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/0492/01/01
105.	МАГНЕВІСТ	розчин для ін'єкцій, 469,01 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконах № 1	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) – вилучення додаткових тестів «Ендотоксини» та «Ціаніди» зі специфікації допоміжної речовини меглуміну	за рецептом	UA/3677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
106.	МЕТАКОС®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1 (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія на виробничій ділянці Sothema, Марокко)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13887/01/01
107.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки по 500 мг № 30 (15x2) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Протипоказання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ГЛЮКОФАЖ) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7769/01/01
108.	МІЛАГІН	супозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 супозиторії у стріпі, по 1 стріпу в паці	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період	за рецептом	UA/5924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вагітності або годування груддю. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ДАЛАЦИН) лікарського засобу		
109.	НАЗІК®	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконах № 1 разом з насадкою для розпилення у коробці	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфра у Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від нового виробника у заміні затвердженого виробника; подання нового СЕР для АФІ декспантенол від нового виробника до затвердженого виробника	без рецепта	UA/9132/01/01
110.	НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконах № 1	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфра у Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від нового виробника у заміні затвердженого виробника; подання нового СЕР для АФІ декспантенол від нового виробника до затвердженого виробника	без рецепта	UA/9133/01/01
111.	НЕЙРОРУБІН™	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулах № 5 у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ (виробництво за повним циклом; контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10051/01/01
112.	НЕЙРОРУБІН™-ФОРТЕ ЛАКТАБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2) у блистерах в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунг сінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/1950/02/01
113.	НЕЛАДЕКС	краплі очні/вушні, суспензія по 5 мл	УОРЛД МЕДИЦИН	Велика Британія	Е.І.П.І.Ко.	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до	за рецептом	UA/11179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах-крапельницях № 1 в картонній коробці	ОФТАЛЬМІК С ЛІМІТЕД				узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
114.	НЕОГАБІН 150	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13702/01/01
115.	НЕОГАБІН 75	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13702/01/02
116.	НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА	гумка жувальна лікувальна по 4 мг № 30 (15x2) у блістерах	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника	без рецепта	UA/10734/01/02
117.	НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА	гумка жувальна лікувальна по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника	без рецепта	UA/10734/01/01
118.	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ	гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника	без рецепта	UA/8921/01/01
119.	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ	гумка жувальна лікувальна по 4 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника	без рецепта	UA/8921/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці							
120.	НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВИЖОЇ М'ЯТИ	гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника	без рецепта	UA/8878/01/02
121.	НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВИЖОЇ М'ЯТИ	гумка жувальна лікувальна по 4 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника	без рецепта	UA/8878/01/01
122.	НИКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА	льодяники пресовані по 2 мг, по 20 льодяників у фліп-упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника	без рецепта	UA/14535/01/01
123.	НИКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА	льодяники пресовані по 4 мг № 20 у фліп-упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника	без рецепта	UA/14535/01/02
124.	НІТРОФУНГІН	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл по 25 мл у флаконах № 1 в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/10177/01/01
125.	НІТРОФУНГІН НЕО	розчин для зовнішнього застосування, 0,11 г/25 мл по 25 мл у флаконах № 1 в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	з внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6640/02/01
126.	НІТРОФУНГІН	спрей для	Тева	Ізраїль	Тева Чех	Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/6640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НЕО	зовнішнього застосування, 0,132 г/30 мл по 30 мл у флаконі з розпилювачем і кришкою № 1 в картонній коробці	Фармацевті кал Індастріз Лтд.		Індастріз с.р.о.	Республіка	зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	рецепта	
127.	НОВО-ПАСИТ	розчин оральний по 100 мл у флаконах № 1 з мірним ковпачком в коробці; по 5 мл у саше № 30 у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/9976/01/01
128.	НОВО-ПАСИТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/1830/02/01
129.	НООЗАМ	капсули по 10 капсул у блістері; по 2, або по 6, або по 8 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5032/01/01
130.	ОКСАЛІПЛАТИН -ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 4 мл (20 мг) або по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або по 40 мл (200 мг) у флаконі № 1 в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8832/01/01
131.	ОМАКОР	капсули м'які по 1000 мг № 20, № 28, № 100 у флаконах № 1	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серії: Абботт	Німеччина; Данія; Нідерланди/ Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце	за рецептом	UA/10147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторіс ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: ГМ Пек АпС, Данія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії: Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди; відповідальний за контроль серії: Пронова БіоФарма Норг АС, Норвегія		проведення контролю якості(усі інші дільниці) (Зміна найменування виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. ; Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (оновлені GE-сертифікати R1-CEP 2000-029-Rev 05, R1-CEP 2000-045-Rev 03 для желатину від діючих виробників ROUSSELOT NL та PB Gelatins, відповідно)		
132.	ОРМАКС	капсули по 250 мг № 6, № 10 у контейнерах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності для АФІ від уже затвердженого виробника	за рецептом	UA/11108/01/01
133.	ОРМАКС	порошок для оральної суспензії, 200	Спільне українсько-іспанське	Україна	Спільне українсько-іспанське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності	за рецептом	UA/11108/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/5 мл по 20 мл (800 мг) або 30 мл (1200 мг) в контейнерах № 1	підприємств о "Сперко Україна"		підприємств о "Сперко Україна", Україна		Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності для АФІ від уже затвердженого виробника		
134.	ОРМАКС	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 20 мл (400 мг) в контейнерах № 1	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності для АФІ від уже затвердженого виробника	за рецептом	UA/11108/02/01
135.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1 в картонній паці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевти чний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7777/01/01
136.	ПАНТЕНОЛ-РАТІОФАРМ	мазь 5 % по 35 г у тубі № 1 у картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/7142/01/01
137.	ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ	суспензія оральна, 120 мг/5 мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах разом з дозуючим пристроєм № 1	Товариство з обмеженою відповідаль ністю "Фармацевт ична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідаль ністю "Фармацевт ична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); супутня зміна: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд)	без рецепта	UA/11577/01/01
138.	ПАРОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/3184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері по 3 або 6 блістерів у пачці з картону					та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
139.	ПЕГ - ФІЛГРАСТИМ (СУБСТАНЦІЯ)	концентрований розчин рекомбінантного пегільованого гранулоцитарного колонієстимулюючого фактора (Г-КСФ) людини у контейнерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	GEMABIOT ECH S.A.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	871/12-300200000
140.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10881/01/01
141.	ПЕНТАЛГІН-ФС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2617/01/01
142.	ПЕПОНЕН	капсули м'які по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/9426/01/01
143.	ПІПЕРАЦИЛІН-ТАЗОБАКТАМ-ТЕВА	порошок для розчину для інфузій, 4 г/0,5 г у флаконах № 1 в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія; Лабораторіо Реіг Йофре, С.А., Іспанія;	Хорватія/ Іспанія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12729/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Квілу Тіанхе Фармацевтік ал Ко., Лтд., Китай				
144.	ПІПЕРАЦИЛІН-ТАЗОБАКТАМ-ТЕВА	порошок для розчину для інфузій, 2 г/0,25 г у флаконах № 1 в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; Лабораторіо Реіг Йофре, С.А., Іспанія; Квілу Тіанхе Фармацевтік ал Ко., Лтд., Китай	Хорватія/ Іспанія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12729/01/01
145.	ПРАМІПЕКС	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13248/01/01
146.	ПРАМІПЕКС	таблетки по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13248/01/02
147.	ПРАМІПЕКСОЛ-ЗН	таблетки по 0,25 мг № 20 (10x2, № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для	за рецептом	UA/13191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування - зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
148.	ПРАМІПЕКСОЛ-ЗН	таблетки по 1,0 мг № 20 (10x2, № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування - зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13191/01/02
149.	ПРЕГНАВІТ	капсули м'які № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; дільниця, яка	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/1813/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідає за первинну та вторинну упаковку, контроль серії; Меркле ГмбХ, Німеччина; дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина				
150.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок по 50 г у банці пластмасовій; по 1 банці в пачці з картону або у контейнерах полімерних	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4889/01/01
151.	РАМІПЕКС	таблетки по 0,25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, стосується друкарської помилки в затверджених методах контролю якості в розділі "Супутні домішки", а саме: не вірно вказано співвідношення компонентів в програмі градієнтного елювання	за рецептом	UA/14076/01/01
152.	РАМІПЕКС	таблетки по 0,25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, стосується друкарської помилки в затверджених методах контролю якості в	за рецептом	UA/14076/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділі "Ідентифікація методом СФ". В МКЯ пропущено додаткове розведення випробовуваного розчину 5 мл до 25 мл		
153.	РАНІТИДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопесю та вилучення посилення на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - зміна до р. "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ	за рецептом	UA/4821/01/01
154.	РЕДІ-ТУ-ЮЗ КЛІЗМА	розчин ректальний, 21,4 г/ 9,4 г в 118 мл (доза, що вводиться) по 133 мл у пляшках	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу- Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було – ФЛІТ РЕДІ-ТУ-ЮЗ КЛІЗМА)	без рецепта	UA/10995/01/01
155.	РЕКОМБІНАНТН ИЙ ЕРИТРОПОЕТИ Н ЛЮДИНИ	розчин у скляних пляшках	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА "	Україна	PROBIOME D, S.A. de C.V.	Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	580/11-30020000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(СУБСТАНЦІЯ)								
156.	РЕКОМБІНАНТНИЙ ІНТЕРФЕРОН БЕТА-1В ЛЮДИНИ (СУБСТАНЦІЯ)	порошок у скляних флаконах або пляшках	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	PROBIOME D, S.A. de C.V.	Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	616/12-300200000
157.	РЕКОМБІНАНТНИЙ ІНТЕРФЕРОН БЕТА-1А ЛЮДИНИ (СУБСТАНЦІЯ)	розчин у скляних флаконах або пляшках	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	PROBIOME D, S.A. de C.V.	Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	618/12-300200000
158.	РЕКСЕТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна ризику, призначеної для поділу таблетки на рівні дози); супутня зміна: зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни), зміни до матеріалів реєстраційного досьє для можливості використання ризику для поділу таблетки на рівні дози (у затверджених матеріалах реєстраційного досьє ризику була призначена для розламування, щоб полегшити проковтування, а не для поділу на дози; р. «Опис» МКЯ - затверджено: білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, діаметром близько 9 мм, вкриті плівковою оболонкою, з ризику з одного боку, і з гравіруванням х/20 - з іншого), як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення посилання до р. "мікробіологічна чистота" до вимог ЕР, 2.6.12, 2.6.13; зміни I типу -	за рецептом	UA/3911/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування, внесено т. "Делимость таблетки" ЕР		
159.	РИТМОКОР®	розчин для ін'єкцій по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 з ножем для розкриття ампул або скарифікатором ампельним у пачці	ТОВ "Фармацевт ична компанія "ФарКОС"	Україна	вторинне пакування, контроль, випуск серії: ПрАТ "Фармацевт ична фірма "ФарКОС", Україна; виробник in bulk: ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; виробник in bulk, первинне пакування, вторинне пакування: ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/3122/02/01
160.	РОЗАЛІН	краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1 з крапельницею у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Рафарм АТ	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14388/01/01
161.	РОМЕНЕМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Анфарм Хеллас С.А., Греція; Демо С.А., Греція; відповідальний за випуск серії: Фарматен С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна графічного зображення упаковок на текст маркування для вторинної і первинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12078/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
162.	РОМЕНЕМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Анфарм Хеллас С.А., Греція; Демо С.А., Греція; відповідальний за випуск серії: Фарматен С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна графічного зображення упаковок на текст маркування для вторинної і первинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12078/01/02
163.	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: зміни II типу - готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового закупорювального засібу для скляних банок та флаконів по 100 мл – кришки з контролем першого розкриття або кришки з контролем першого розкриття та захистом від дітей	без рецепта	UA/8992/01/01
164.	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: зміни II типу - готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового закупорювального засібу для скляних банок та флаконів по 100 мл – кришки з контролем першого розкриття або кришки з контролем першого розкриття та захистом від дітей	-	UA/9515/01/01
165.	СЕДІСТРЕС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 та 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/14145/01/01
166.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 4	Ліллі Айкос Лімітед	Великобританія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель	Пуерто Ріко/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом	UA/7881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(2x2), № 8 (2x4) у блістерах			Карібе Інк., Пуерто Ріко; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія				
167.	СІМБАЛТА®	капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі С.А., Іспанія; Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США)	США/ Іспанія/ Пуерто-Ріко (США)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Заміна Елан Фарма, Ірландія на Елі Ліллі енд Компані, США; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Додання нової виробничої ділянки: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - для Елі Ліллі енд Компані, США; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється	за рецептом	UA/5796/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль/випробування серії) - для Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США)		
168.	СІМБАЛТА®	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі С.А., Іспанія; Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США)	США/ Іспанія/ Пуерто-Ріко (США)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Заміна Елан Фарма, Ірландія на Елі Ліллі енд Компані, США; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Додання нової виробничої ділянки: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - для Елі Ліллі енд Компані, США; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - для Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США)	за рецептом	UA/5796/01/01
169.	СІМІЦІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг № 21 (21x1), № 63	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ етинілестрадіол № R1-СЕР 2001-400-Rev 01 від затвердженого виробника Gedeon Richter Plc., Угорщина; зміни I типу - зміна у	за рецептом	UA/11613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(21x3) у блістерах разом з футляром для зберігання блістера					методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затвердженому методі випробування методики "Сторонні домішки"		
170.	СМОФЛІПІД 20 %	емульсія для інфузій по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності ЄФ R0-CEP 2015-167-Rev 00 для діючої речовини оливкової олії рафінованої від додаткового нового виробника Societe Industrielle Des Oleagineux, Франція	за рецептом	UA/13846/01/01
171.	СОЛЕРОН 100	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1,3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10209/01/01
172.	СОЛЕРОН 200	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1,3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10209/01/02
173.	СОЛПАДЕІН®	таблетки розчинні № 12 (2x6) у стрипах у картонній коробці	ГлаксоСмітК лайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	ГлаксоСмітК лайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 1999-053-Rev 03 для діючої речовини кодеїну фосфату від уже затвердженого виробника MACFARLAN SMITH LIMITED	за рецептом	UA/4740/01/01
174.	СПОРАГАЛ	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1, або 3 блістери в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0316/01/01
175.	СТЕЛАРА®	розчин для ін'єкцій, 45 мг/0,5 мл по 0,5 мл (45 мг) або по 1 мл	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (зміна методики ідентифікації АФІ в ГЛЗ з методу Double	за рецептом	UA/9728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(90 мг) у флаконах № 1 у коробці; по 0,5 мл (45 мг) або по 1 мл (90 мг) у попередньо заповнених шприцах № 1 з пристроєм для введення UltraSafe Passive® у коробці					Redial Immuno Diffusion (DRID) на методику Dot Blot (метод точкової гібридизації) в специфікації на момент випуску, як наслідок - пропоновані допустимі межі: «ідентичність устекінумабу підтверджена»; зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна методики ідентифікації АФІ з методу Double Redial Immuno Diffusion (DRID-подвійна радіальна імунодифузія) на методику Dot Blot (метод точкової гібридизації) в специфікації на момент випуску для субстанції, для кваліфікації робочого банку клітин і стандартного зразка		
176.	СТОПУСИН	по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Чеська Республіка/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/2447/03/01
177.	СТОПУСИН	краплі оральні, розчин по 10 мл або 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в коробці	ТЕВА Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/2447/01/01
178.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	льодяники по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування в розділі «Склад»	без рецепта	UA/3915/01/01
179.	СТРЕПТОМІЦИН	порошок для	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/3790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах; у флаконах № 10 у пачці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	рецептом	
180.	СТРЕПТОМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах; у флаконах № 10 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/3790/01/02
181.	СУПРАСТИН®	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у р. «Назва і місцезнаходження виробника»	без рецепта	UA/9251/01/01
182.	ТАВЕГІЛ	таблетки по 1 мг № 20 (10x2) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Фамар Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торговельної упаковки (зменшення терміну придатності з 5-ти до 3-х років) Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) (Вилучення виробника діючої речовини Novartis Pharma AG, Switzerland, Novartis Pharma Stein AG, Switzerland); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або	без рецепта	UA/1238/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (оновлений сертифікат СЕР R1-СЕР 2001-262-Rev 03); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (видалення деяких показників специфікації для алюмінієвої фольги «Загальна маса матеріалів», «Ідентичність матеріалів»); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (видалення деяких показників специфікації для плівки ПВХ «Товщина ПВХ», «Маса ПВХ», «Ідентичність»); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни в нормуванні деяких випробувань контролю готового продукту на виробництві та обладнанні: змінено нормування показника «Втрата в масі при висушуванні» на стадії грануляції, «Крихкість» та «Стойкість до роздавлювання» на стадії таблетування. Для випробування «Втрата в масі при висушуванні» було змінено ІЧ-сушильний прилад на термобаланс, що</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>працює у галогеновому джерелі. Також відповідно було видалено випробування «Втрата в масі при висушуванні» в грануляті діючої речовини, перед приготуванням таблетної маси та після отримання таблеток. Видалено визначення ваги з між операційного контролю та випробування крихкості некондиційних таблеток); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування);</p> <p>Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (незначні зміни у виробничому процесі лікарського засобу. Внесенні деякі уточнення до умов проведення грануляції, змішування, таблетування. Технологію виробництва лікарського засобу не було змінено); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (редакційні випралення у методах контролю якості "Продукти розкладу", «МБЧ»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру серії)</p>		
183.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Tavanic) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9539/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
184.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Tavanic) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9539/02/02
185.	ТАМІФЛЮ®	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ф.Хоффман н-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво о нерозфасованої продукції: Сенексі САС, Франція; Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Рош С.п.А., Італія; пакування: Ф.Хоффман н-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; Рош Фарма АГ, Німеччина; Ф.Хоффман н-Ля Рош	Франція/ Німеччина/ Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3189/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффман н-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
186.	ТЕВАЛОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1) у блистерах в пачці	Тева ЮК Лімітед	Велика Британія	ТЕВА Фармацевтік ал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", а також у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (АВЕЛОКС) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13132/01/01
187.	ТЕРИЗИДОН	порошок (субстанція) в мішках з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ДОНГ-А ФАРМАСЬ ЮТІКАЛ КО., ЛТД	Корея, Республіка	СТ Фарм Ко., Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката	-	UA/12248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) - зміна місцезнаходження виробника АФІ та зміна назви країни, без зміни місця виробництва (змінилось найменування вулиць та районів)		
188.	ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміна у затвердженій методиці випробування за показником «Кількісне визначення» (ДФУ, 2.2.29): заміна колонки Zorbax CN на силікагелеву колонку Hypersil Gold Silica, відповідно зміна у приготуванні рухомої фази, умовах хроматографування, без зміни критерій прийнятності); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну зберігання ГЛЗ з 1,5 до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців з дати затвердження)	за рецептом	UA/13827/01/01
189.	ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії 6000 л; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13827/01/01
190.	ТОБРОСОПТ®	краплі очні, розчин, 3 мг/мл	Варшавський	Польща	Варшавський	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/13493/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого відкриття № 1	фармацевтичний завод Польфа АТ		фармацевтичний завод Польфа АТ		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТОБРЕКС) лікарського засобу)		
191.	ТОПІРОМАКС 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9877/01/01
192.	ТОПІРОМАКС 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9877/01/02
193.	ТРИДУКТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/5030/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці з картону					та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
194.	УРОГРАФІН	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулах № 10	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Берлімед С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції. Несумісність. Фармакологічні властивості); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Показання)	за рецептом	UA/3678/01/02
195.	УРОГРАФІН	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулах № 10	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Берлімед С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) – вилучення додаткових тестів «Ендотоксини» та «Ціаніди» зі специфікації	за рецептом	UA/3678/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини меглуміну		
196.	УРСОМАКС	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або по 5, або по 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12451/01/01
197.	ФІЛГРАСТИМ ГРАНУЛОЦИТ КОЛОНІЄСТИМУ ЛЮЮЧИЙ ФАКТОР (Г-КСФ) (СУБСТАНЦІЯ)	розчин в контейнерах із боросилікатного скла, або пластикових контейнерах, або поліетиленових пластикових мішках	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	PROBIOME D, S.A. de C.V.	Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	666/12-300200000
198.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель по 20 г, 30 г, або 40 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника)	без рецепта	UA/12794/01/01
199.	ФЛУТІКСОН	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 125 мкг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	ТОВ "Адамед", Польща; Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12304/01/01
200.	ФОРТЕЗА	розчин для ротової порожнини 0,15 % по 60 мл або по 120 мл у	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/13797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1					<p>ня генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", а також у розділи Фармакотерапевтична група. Особливі застереження. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Діти. Передозування. Побічні ефекти. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Тантум Верде) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)</p>		
201.	ФОСФО-СОДА	розчин оральний по 45 мл у флаконах № 2	Касен Рекордате, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордате, С.Л.	Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу- Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ФЛІТ ФОСФО-СОДА)</p>	за рецептом	UA/9143/01/01
202.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівсь	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівсь	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль</p>	за рецептом	UA/10490/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону	кий хіміко-фармацевтичний завод"		кий хіміко-фармацевтичний завод"		АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
203.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/10490/01/02
204.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у	за рецептом	UA/10490/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
205.	ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Шанюй Цзинсинь Фармасьюти кал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення незначного показника якості; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	-	UA/11765/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський