



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

09.02.2016

№ 77

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 ДП «Державний експертний центр МОЗ 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 Шафранського В.В.

**Міністр**

**О. КВІТАШВІЛІ**

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АЛЬГОДЕІН</b>	таблетки шипучі, по 16 таблеток у тубі, по 2 туби у картонній коробці	ТОВ "Рік-Фарм"	Україна	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14896/01/01
2.	<b>ГАТІБЛУ</b>	краплі очні, розчин, по 3 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14897/01/01
3.	<b>ДОРАМІЦИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО № 10 (5x2) в блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14899/01/01
4.	<b>ЕТИЛОВИЙ ЕФІР <math>\alpha</math>-БРОМІЗОВА ЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ</b>	рідина (субстанція) у флаконах скляних для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14901/01/01
5.	<b>ІРИНОТЕКАН АМАКСА</b>	концентрат для розчину для інфузій, по 20 мг/мл по 2 мл, 5 мл, 15 мл у флаконах № 1	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль серії та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина; вторинне	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Комфасс ГмБХ, Німеччина					
6.	<b>КОАКТ</b>	порошок для оральної суспензії, 125 мг/31,25 мг в 5 мл у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13884/02/01
7.	<b>КОАКТ</b>	порошок для оральної суспензії, 250 мг/62,5 мг в 5 мл у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13884/02/02
8.	<b>ЛАТАМЕД</b>	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі-крапельниці № 1	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІК С ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14903/01/01
9.	<b>ОКТРЕОТИД У АЦЕТАТ</b>	порошок (субстанція) у скляних флаконах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Бейцзінг Байао Фармасьютікалз Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14907/01/01
10.	<b>ПАНТОПРАЗ ОЛ АЙКОР®</b>	таблетки кишковорозчинні по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Айкор ЛЛП	Велика Британія	Балканфарма Дупніца АД	Болгарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14908/01/01
11.	<b>ПАНТОПРАЗ ОЛ АЙКОР®</b>	таблетки кишковорозчинні по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Айкор ЛЛП	Велика Британія	Балканфарма Дупніца АД	Болгарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14908/01/02
12.	<b>СУЛЬФАНІЛ АМІД</b>	кристали або порошок (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Нангай Бейша Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14910/01/01

**В.о. начальника 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**

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
<b>1.</b>	<b>АМІДАРОН</b>	таблетки по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії ГЛЗ	за рецептом	не підлягає	UA/4514/01/01
<b>2.</b>	<b>АНГІЗАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) – уточнення адреси заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) – приведення адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та	за рецептом	не підлягає	UA/3252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доз" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату КОЗААР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміни в специфікаціях та методах контролю якості готового лікарського засобу: - розділ «Опис» приведено у відповідність до матеріалів виробника – доповнено інформацією щодо плівкової оболонки таблетки і, як наслідок, приведення назви лікарської форми у відповідність до матеріалів виробника; критерії прийнятності та аналітичну методику за розділом «Розчинення» приведено у відповідність до вимог монографії «Losartan Potassium Tablets» діючого видання USP; критерії прийнятності та аналітичну методику за розділом «Супровідні домішки» приведено у відповідність до вимог монографії «Losartan Potassium Tablets» діючого видання USP - змінено методику виконання аналізу за показником «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови хроматографування, розрахункові формули); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації та методів</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості показником «Однорідність дозованих одиниць»; Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна допоміжних речовин і, як наслідок, зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу (маса таблеток не змінилась); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)			
3.	АНГІЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) – уточнення адреси заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) – приведення адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату КОЗААР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань	за рецептом	не підлягає	UA/3252/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(включаючи заміну або доповнення)          – зміни в специфікаціях та методах контролю якості готового лікарського засобу: - розділ «Опис» приведено у відповідність до матеріалів виробника – доповнено інформацією щодо плівкової оболонки таблетки і, як наслідок, приведення назви лікарської форми у відповідність до матеріалів виробника; критерії прийнятності та аналітичну методику за розділом «Розчинення» приведено у відповідність до вимог монографії «Losartan Potassium Tablets» діючого видання USP; критерії прийнятності та аналітичну методику за розділом «Супровідні домішки» приведено у відповідність до вимог монографії «Losartan Potassium Tablets» діючого видання USP - змінено методику виконання аналізу за показником «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови хроматографування, розрахункові формули); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації та методів контролю якості показником «Однорідність дозованих одиниць»;          Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна допоміжних речовин і, як наслідок, зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу (маса таблеток не змінилась); зміни у процесі</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)			
4.	<b>АНГІЗАР ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) – зміна місцезнаходження виробника; Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); 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 «Опис» приведено у відповідність до матеріалів виробника – доповнено інформацією щодо плівкової оболонки таблетки і, як наслідок, приведення назви лікарської форми у відповідність до матеріалів виробника – затверджено: (таблетки, вкриті оболонкою); запропоновано: (таблетки, вкриті плівковою оболонкою); змінено посилання на методи випробування з ВР на USP; методику випробування та критерії прийнятності за розділом «Розчинення» приведено у відповідність до монографії «Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide tablets» діючого видання USP;	за рецептом	не підлягає	UA3163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методику випробування та критерії прийнятності за розділом «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії «Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide tablets» діючого видання USP; показник «Однорідність дозованих одиниць» приведено у відповідність до вимог діючого видання USP; зміни до методики випробування (зміни параметрів хроматографічної колонки, зміни умов хроматографування, зміни до приготування розчинів випробування); зміни до методики випробування за показником «Кількісне визначення консервантів» (зміни до приготування випробуваного стандартного розчину пропілпарабену, уточнення розрахункових формул); критерії прийнятності не змінилися; зміни до методики випробування за показником «Кількісне визначення калію лозартану та гідрохлоротіазиду» - зміни параметрів хроматографічної колонки, зміни умов хроматографування, зміни до приготування розчинів випробування, зміни розрахункових формул); розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації показником «Залишкові кількості органічних розчинників»			
5.	<b>АСТИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до матеріалів виробника; зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)	за рецептом	не підлягає	UA/2741/01/02
6.	<b>АСТИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до матеріалів виробника; зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або	за рецептом	не підлягає	UA/2741/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)			
7.	<b>АФЛОДЕРМ</b>	крем 0,5 мг/г по 20 г або 40 г у тубі № 1	Белупо, ліки та косметика, Д.Д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, Д.Д.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє (Консультативно-експертна група "Дерматовенерологія. Лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу); приведення розділу «Допоміжні речовини» в розділі «Склад» в МКЯ ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника (змін до складу допоміжних речовин не відбулося)	за рецептом	не підлягає	UA/11379/01/01
8.	<b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ У ЖИВА, СУХА БЦЖ 10</b>	порошок та розчинник для приготування суспензії для внутрішньошкірних ін'єкцій, по 0,5 мг (10 доз) порошку у скляній ампулі та по 1 мл розчинника (ізотонічного	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щейонек Спулка Акційна	Польща	Виробник вакцини: "БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щейонек Спулка Акційна, Польща Виробник розчинника:	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; введення дільниці виробництва розчинника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна назви лікарського засобу (було - Вакцина для профілактики	за рецептом	не підлягає	UA/14884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину натрію хлориду) в іншій скляній ампулі, № 5 у картонній коробці			ПОЛЬФАРМ А С.А. Фармасьотік ал Воркс, Польща Виробник вакцини та розчинника, відповідальний за випуск серії: "БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акційна, Польща		туберкульозу жива, суха БЦЖ 10, БЦЖ 20); виправлення технічної помилки: приведення лікарської форми до вимог реєстраційного досьє			
9.	<b>ГРИПОЦИТРОН КІДС ОРАНЖ</b>	порошок для орального розчину по 4 г у пакетах № 5, № 10	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; зміна назви АФІ або діючої речовини; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна адреси виробника; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси Заявника; 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 показником	без рецепта	не підлягає	UA/11499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Ідентифікація. Жовтий захід FCF»; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження критеріїв прийнятності (до <math>\pm 5\%</math>) на момент випуску за показником «Кількісне визначення хлорфенаміну maleату»; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника - надання Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від виробника АФІ Хлорфеніраміну maleат - Supriya Lifescience Ltd, Індія – R1-CEP 2008-154-Rev 01, і, як наслідок приведення адреси виробника у відповідність до оновленого CEP; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника - надання Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від виробника АФІ Парацетамол - Anqui</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd, Китай - R1-СЕР 200-124-Rev 06, уточнення найменування місцезнаходження виробника АФІ; доповнення специфікації та методів вхідного контролю АФІ розділом «Залишкові кількості органічних розчинників»; 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника - надання Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від виробника АФІ Кислота аскорбінова - Hebei Welcome Pharmaceutical Co., Ltd, Китай R1-СЕР 2008-185-Rev 00, і, як наслідок, уточнення адреси виробника АФІ; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) – приведення методів вхідного контролю допоміжної речовини натрію цитрат за показниками: - «Вода» у відповідність до монографії діючого видання Європейської фармакопеї; - «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікацій та методів вхідного контролю первинної упаковки (алюмокомплекс) за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							жодних нових додаткових даних заявником) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; Виправлення технічних помилок – зазначення повного складу допоміжної речовини ароматизатор «Апельсин» в розділі «Склад». Надано розділ 3.2.P.1.Опис і склад лікарського засобу			
10.	<b>ЕПІРУБИЦИН "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг) або 25 мл (50 мг), або 50 мл (100 мг), або 100 мл (200 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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	за рецептом	не підлягає	UA/4356/01/01
11.	<b>ЕТАНОЛ 96</b>	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; 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	за рецептом	не підлягає	UA/10875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нестерильних лікарських засобів); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу			
12.	<b>КСЕСАН</b>	газ стиснений у балонах сталевих об'ємом 1 л, 3 л, 5 л, 10 л	ТОВ "АЙСБЛІК"	Україна	ТОВ "АЙСБЛІК"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника - зазначення фактичної адреси виробництва; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	тільки в умовах стаціонару	не підлягає	UA/10878/01/01
13.	<b>МІКОКС</b>	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/3607/01/01
14.	<b>ПАМІРЕДИН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 90 мг у флаконах № 1	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/4134/01/02
15.	<b>ПАРНАСАН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості,	Угорщина / Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	не підлягає	UA/11223/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)		відповідальної за фармаконагляд; зазначення функцій виробників ГЛЗ відповідно матеріалів фірми виробника; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу(ділянка для вторинного та первинного пакування); виправлення технічних помилок (приведення назв допоміжних речовин в розділі «Склад» МКЯ ГЛЗ до матеріалів фірми виробника( якісний та кількісний склад допоміжних речовин не змінився))			
16.	ПАРНАСАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина / Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зазначення функцій виробників ГЛЗ відповідно матеріалів фірми виробника; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу(ділянка для вторинного та первинного пакування); виправлення технічних помилок (приведення назв допоміжних речовин в розділі «Склад» МКЯ ГЛЗ до матеріалів фірми виробника( якісний та кількісний склад допоміжних речовин не змінився))	за рецептом	не підлягає	UA/11223/01/02
17.	СТРЕПСІЛС®	льодяники № 16	Рекітт	Велика	Рекітт	Велика	перереєстрація у зв'язку із	без	підлягає	UA/3915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ПЛЮС</b>	(8x2) у блістерах	Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Британія	Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Британія	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>рецепта</i>		
18.	<b>ФЛУТАН</b>	таблетки по 250 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/4148/01/01

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

**Т.М. Лясковський**

**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.	<b>АЛЕРНОВА</b>	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл, 120 мл № 1 у пляшці у комплекті з мірною ложечкою (2,5 мл та 5 мл) або дозуючим шприцом (2,5 мл та 5 мл)	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембу рг	відповідає за випуск серій: Генефарм СА, Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій (хіміко-фізичне тестування), відповідає за випуск серій: Фамар А.В.Е., Авлон Плент 49 км Нешінел Роуд Афінї-Ламія, Греція; контроль серій (мікробіологічне тестування): Фамар А.В.Е., Авлон Плент 48 км Нешінел Роуд Афінї-Ламія, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини до вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/13614/02/01
2.	<b>АЛІМТА</b>	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1 у картонній паці	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Франс С.А.С., Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки на текст маркування первинної і вторинної упаковки	за рецептом	UA/4392/01/01
3.	<b>АМБРОБЕНЕ</b>	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 разом з мірним стаканчиком	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/1853/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії)				
4.	<b>АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах у паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у 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)	без рецепта	UA/1437/01/01
5.	<b>АМЦИТРОН® ФОРТЕ</b>	порошок для орального розчину по 23 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики визначення та нормування тесту «МБЧ» для контролю якості первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засіб	без рецепта	UA/13912/01/01
6.	<b>АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР</b>	таблетки по 5 мг/4 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13159/01/01
7.	<b>АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР</b>	таблетки по 10 мг/8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13159/01/02
8.	<b>АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР</b>	таблетки по 5 мг/8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13159/01/03
9.	<b>АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР</b>	таблетки по 10 мг/4 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін</b>	за рецептом	UA/13159/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
10.	АМПРИЛ®	таблетки по 1,25 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 98 (7x14) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від діючого виробника; подання нового СЕР для АФІ від нового виробника	за рецептом	UA/4903/01/01
11.	АМПРИЛ®	таблетки по 2,5 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 98 (7x14) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від діючого виробника; подання нового СЕР для АФІ від нового виробника	за рецептом	UA/4903/01/02
12.	АМПРИЛ®	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 98 (7x14) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від діючого виробника; подання нового СЕР для АФІ від нового виробника	за рецептом	UA/4903/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
13.	АМПРИЛ®	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 98 (7x14) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від діючого виробника; подання нового СЕР для АФІ від нового виробника	за рецептом	UA/4903/01/04
14.	АНАЛЬГІН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 у коробці; по 2 мл в ампулах № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 21.09.2015 № 614 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» щодо упаковки та функцій виробників лікарського засобу в процесі внесення змін: подання оновленого СЕР для АФІ від діючого виробника	за рецептом	UA/8802/01/01
15.	АРАЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), в інструкції для медичного застосування у р. «Склад»	за рецептом	UA/13659/01/01
16.	АТТЕНТО® 20/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
17.	<b>АТТЕНТО® 40/10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13780/01/02
18.	<b>АТТЕНТО® 40/5</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг № 14 (14x1), 28 (14x2) у блістерах	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження+</b>	за рецептом	UA/13781/01/01
19.	<b>АФІНІТОР</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"; "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; розширено дитячий вік для показання	за рецептом	UA/11439/01/02
20.	<b>АФІНІТОР</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"; "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом	UA/11439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; розширено дитячий вік для показання		
21.	<b>АФІНІТОР</b>	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"; "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування"; "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; розширено дитячий вік для показання	за рецептом	UA/11439/01/03
22.	<b>АФЛУБІН®</b>	таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/10018/01/01
23.	<b>БАРАЛГІН®</b>	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 5	АЛЕКСФАР М ГМБХ ЛТД	Велика Британія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості	за рецептом	UA/13828/01/01
24.	<b>БАРБОВАЛ®</b>	капсули тверді № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	без рецепта	UA/1196/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення альтернативного виробника АФІ; введення додаткової виробничої дільниці АФІ		
25.	<b>БЕНЛІСТА™</b>	порошок для розчину для інфузій (80 мг/мл) по 120 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; додатковий виробник нерозфасованої продукції: Хоспіра Інк., США	Італія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13267/01/01
26.	<b>БЕНЛІСТА™</b>	порошок для розчину для інфузій (80 мг/мл) по 400 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; додатковий виробник нерозфасованої продукції: Хоспіра Інк., США	Італія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13267/01/02
27.	<b>БЕТАДИН®</b>	супозиторії вагінальні по 200 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) 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	без рецепта	UA/6807/02/01
28.	<b>БЕТФЕР®-1А</b>	розчин для ін'єкцій по 6 000 000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 10	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 11.01.2016 № 6 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» щодо виробників в процесі внесення змін: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі: "Упаковка"	за рецептом	UA/13963/01/01
29.	<b>БІОФЛОРАКС</b>	сироп 670 мг/1 мл по 100 мл у флаконі № 1, по	ТОВ "Харківське фармацевти	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в	без рецепта	UA/12878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мл у флаконі № 1 (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія)	чне підприємств о "Здоров'я народу"		"Здоров'я народу", Україна		інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакотерапевтична група		
30.	<b>БІОФУРОКСИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/0440/01/01
31.	<b>БІОФУРОКСИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/0440/01/02
32.	<b>БРОНСПРЕЙ</b>	спрей для ротової порожнини по 15 мл у флаконах з дозуючим насосом та розпилювачем № 1	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/11922/01/01
33.	<b>БРОНХОСТОП® КРАПЛІ</b>	краплі оральні, розчин по 50 мл у флаконах з крапельницею № 1	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/11921/01/01
34.	<b>БРОНХОСТОП® ПАСТИЛКИ</b>	пастилки по 59,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Болдер Арзнеіттел ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; випуск серій: Квізда Фарма ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/9915/01/01
35.	<b>БРОНХОСТОП® РОЗЧИН</b>	розчин оральний по 150 мл у флаконі № 1 у комплекті з мірним стаканчиком	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/13470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
36.	<b>БУПІНЕКАІН</b>	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) в касеті в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності від діючого виробника; супутня зміна: подання оновленого СЕР на АФІ Бупівакаїну гідрохлориду від затвердженого виробника зі зміною у специфікації для контролю діючої речовини; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8379/01/01
37.	<b>БУПРЕН® IC</b>	таблетки сублінгвальні по 0,0002 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10202/01/01
38.	<b>БУПРЕН® IC</b>	таблетки сублінгвальні по 0,008 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10202/01/02
39.	<b>БУПРЕН® IC</b>	таблетки сублінгвальні по 0,002 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10202/01/03
40.	<b>БУПРЕН® IC</b>	таблетки сублінгвальні по	Товариство з	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/10202/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		0,0004 г № 10 (10x1) у блістерах	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		зміна до т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування готового лікарського засобу		
41.	<b>ВІАГРА® ODT</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг № 2 (2x1), № 4 (4x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ВІАГРА®); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/0313/02/01
42.	<b>ВІТАМІН Е - ЗЕНТІВА</b>	капсули м'які по 100 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від діючого виробника	без рецепта	UA/3392/01/03
43.	<b>ВІТАМІН Е 200 - ЗЕНТІВА</b>	капсули м'які по 200 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від діючого виробника	без рецепта	UA/3392/01/01
44.	<b>ВІТАМІН Е 400 - ЗЕНТІВА</b>	капсули м'які по 400 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від діючого виробника	без рецепта	UA/3392/01/02
45.	<b>ГАЛСТЕНА®</b>	таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/10024/01/01
46.	<b>ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ ІВ (GENFERON® LAIT ІВ)</b>	супозиторії по 125000 МО або 250000 МО у контурних чарункових упаковках № 10	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування за розділами "Показання", "Спосіб застосування і дози", "Особливості застосування"	за рецептом	895/12-300200000
47.	<b>ГЕПАРИН НАТРІУ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Хебей Чангшан Біокемікал Фармас`ютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості	-	UA/14105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм							
48.	ГІКАМТИН™	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/9121/01/01
49.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника - заміна виробника АФІ кальцію хлорид гексагідрат виробництва ВАТ "Хімзавод ім. Л. Я. Карпова, Російська Федерація на АФІ кальцію хлорид дигідрат виробництва "Массо Organigues" s.r.o., Чеська республіка з поданням нового СЕР № R1-СЕР 2006-263-Rev 00; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у маркуванні упаковок; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - заміна кальцію хлориду гексагідрату - на кальцію хлорид дигідрат з відповідним коригуванням маси речовини	за рецептом	UA/1859/01/01
50.	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: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника - заміна АФІ кальцію хлорид гексагідрат виробництва ВАТ "Хімзавод ім. Л. Я. Карпова, Російська Федерація на АФІ кальцію хлорид дигідрат виробництва "Массо Organigues" s.r.o., Чеська республіка з поданням нового	за рецептом	UA/1860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР № R1-СЕР 2006-263-Rev 00; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у маркуванні упаковок; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - заміна кальцію хлориду гексагідрату - на кальцію хлорид дигідрат з відповідним коригуванням маси речовини		
51.	<b>ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10% ДЛЯ ІНФУЗІЙ</b>	розчин для інфузій 10% по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у інструкції для медичного застосування у розділі Склад	за рецептом	UA/12138/01/01
52.	<b>ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5% ДЛЯ ІНФУЗІЙ</b>	розчин для інфузій 5% по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у інструкції для медичного застосування у розділах: Склад, Протипоказання	за рецептом	UA/12138/01/02
53.	<b>ГРИПОЦИТРО Н-БРОНХО</b>	сироп, 1,5 мг/мл in bulk по 50 л, по 10 л у металевих бочках КЕГ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового пакування in bulk) з відповідними змінами у р. «Упаковка», первинний пакувальний матеріал не змінився	-	UA/13784/01/01
54.	<b>ГРИП-ХЕЕЛЬ</b>	таблетки № 50 у контейнерах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	без рецепта	UA/4268/02/01
55.	<b>ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5, № 10	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються	за рецептом	UA/7715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; подання нового СЕР для АФІ від діючого виробника		
56.	<b>ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 30 у контейнерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10118/01/01
57.	<b>ДІАГЛІЗІД®</b>	таблетки по 80 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6986/02/01
58.	<b>ДОКСИЦИКЛІН У ГІДРОХЛОРИД</b>	капсули по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	за рецептом	UA/1307/01/01
59.	<b>ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або по 7 мл (140 мг) у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інформацію в проєкті маркування приведено у відповідність до затвердженої інструкції для медичного застосування лікарського засобу) – додано інформацію англійською мовою	за рецептом	UA/13982/01/01
60.	<b>ЕЛАПРАЗА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1	Шайєр Фармасьютикалз Айленд Лтд	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс Інк., США; відповідальний за випуск серії: Шайєр	США/Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Хьюмен Дженетік Терапіс АБ, Швеція АТ "Олайнфарм"				
61.	ЕНТРОП®	таблетки по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділ "Умови зберігання"	без рецепта	UA/5233/01/01
62.	ЕНТРОП®	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділ "Умови зберігання"	№ 10 – без рецепта, № 20 – за рецептом	UA/5233/01/02
63.	ЕСТРАМОН 50	пластир трансдермальний по 50 мкг/доба у пакетиках № 6	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від затвердженого виробника зі зміною назви виробника без зміна місця виробництва	за рецептом	UA/5035/01/01
64.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (28x1) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/11732/01/01
65.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/11732/01/02
66.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 28 (14x2) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/11732/01/03
67.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/11732/01/04
68.	ЖЕВТАНА®	концентрат для	ТОВ	Україна	Санofi-Авентіс	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за	UA/11582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл по 1,5 мл у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (етанол 96 % - 13 % (в/в), вода для ін'єкцій) по 4,5 мл у флаконах № 1	"Санofi-Авентіс Україна"		Дойчланд ГмбХ		матеріалів: вилучення виробничої дільниці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом	
69.	<b>ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ (КІНСЬКИЙ)</b>	комплект: 1 ампула з 3 мл імуноглобуліну антирабічного та 1 ампула з 1 мл імуноглобуліну антирабічного розведеного 1:100, або 1 ампула з 5 мл імуноглобуліну антирабічного та 1 ампула з 1 мл імуноглобуліну антирабічного розведеного 1:100. По 5 комплектів у пацці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - Імуноглобулін антирабічний із сироватки крові коня рідкий)	за рецептом	30/12-300200000
70.	<b>ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою № 1 або № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробничої дільниці для контролю якості лікарського засобу за показником Стерильність; додавання виробничої дільниці де відбувається формування вакцини та наповнення шприців; реєстрація альтернативного контейнера (пластикові мішки) для зберігання проміжних продуктів	за рецептом	UA/13939/01/01
71.	<b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-</b>	таблетки по 500 мг № 10 (10x1),	Товариство з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з	без рецепта	UA/4726/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЗДОРОВ'Я</b>	№10 у блістерах	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна розміру серії; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
72.	<b>КАРДЮДАРОН -ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2 -х до 4-х років) на основі проведених випробувань стабільності ( <b>Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження</b> )	за рецептом	UA/1713/02/01
73.	<b>КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/7139/01/01
74.	<b>КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/25</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/7140/01/01
75.	<b>КОНКОР</b>	таблетки, вкриті	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за	UA/3322/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (30x1), № 50 (25x2) у блістерах					матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості	рецептом	
76.	КОНКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (30x1), № 50 (25x2) у блістерах	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості	за рецептом	UA/3322/01/03
77.	КОРВАЛКАПС ЕКСТРА	капсули тверді № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці, № 10 у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 1-го до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13729/01/01
78.	ЛОРАТАДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармаhem д.о.о.	Хорватія	Вашуда Фарма Хем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-	UA/4129/01/01
79.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 200 мг № 30 (10x3), № 20 (10x2) у блістерах з аплікатором	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами в р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5244/01/03
80.	МІЛАНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг № 21 (21x1) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13152/01/01
81.	МІЛДРАКОР-НОВОФАРМ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл у флаконах № 5, № 10	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності ГЛЗ обумовлено отриманням позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом	за рецептом	UA/12536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			Біосинтез"				3-х місяців після затвердження)		
82.	<b>МІЛДРОНАТ® GX</b>	таблетки по 500 мг № 30 (6x5), № 60 (6x10) в блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10815/01/01
83.	<b>МОДЕЛЬ АНТИ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 21 (21x1), № 63 (21x3), № 126 (21x6) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої подукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Німеччина/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13449/01/01
84.	<b>МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій 1 % по 1 мл в ампулах у № 5x20 у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5174/01/01
85.	<b>МУТАФЛОР</b>	капсули гастрорезистентні і тверді, № 20 (10x2) в блістерах	Ардейфарм ГмбХ	Німеччина	Ардейфарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10280/01/01
86.	<b>НАЗОФАН</b>	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 доз або по 150 доз у флаконах № 1	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/6758/01/01
87.	<b>НЕКСПРО-20</b>	таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 20 (10x2), № 14 (7x2) у блістерах	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої	за рецептом	UA/12543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів		
88.	<b>НЕКСПРО-40</b>	таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 20 (10x2), № 14 (7x2) у блістерах	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів	за рецептом	UA/12543/01/02
89.	<b>НІМЕСУЛІД</b>	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Аарті Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості у розділі «Супровідні домішки»	-	UA/13773/01/01
90.	<b>НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджах, вкладених в одноразову багатодозову шприц-ручку № 1, № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; виробники для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/4862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Прокурао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія				
91.	<b>НООФЕН® 100</b>	порошок для орального розчину, 100 мг/дозу по 1 г у пакетиках № 15 у пачці	ТОВ "Олфа"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/3773/02/01
92.	<b>НОРМОДИПІН</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	UA/2777/01/01
93.	<b>НОРМОДИПІН</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	UA/2777/01/02
94.	<b>ОМНІТРОП®</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджах № 1,	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробництво in bulk, пакування: Сандоз ГмбХ-сайт Шафтенау, Австрія;	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін</b>	за рецептом	UA/12754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 5, № 10			випуск серії: Сандоз ГмБХ, Австрія		<b>протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
95.	<b>ОМНІТРОП®</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджах № 1, № 5, № 10	Сандоз ГмБХ	Австрія	виробництво in bulk, пакування: Сандоз ГмБХ-сайт Шафтенау, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмБХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/12754/01/02
96.	<b>ОМНОПОН-ЗН</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 100 (5x20) у блістерах в коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/5179/01/01
97.	<b>ОНДЕМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг № 10 у стрипах	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/11987/02/01
98.	<b>ОНДЕМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 10 у стрипах	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/11987/02/02
99.	<b>ОНЕКЛАПЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/14263/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
100.	<b>ПАНАДОЛ® БЕБІ</b>	суспензія оральна, 120 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	Фармаклер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/2562/02/01
101.	<b>ПАНАДОЛ® ЕКСТРА</b>	таблетки шипучі № 12 (2x6) у стрипах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/2691/02/01
102.	<b>ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk № 1000, № 6000 у пакетах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці - зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки реєстрація додаткової упаковки in bulk № 6000 у пакеті для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" з відповідними змінами у р. «Упаковка»	-	UA/11222/01/02
103.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ</b>	таблетки по 200 мг № 10 у блістерах, № 20 (10x2) у блістерах у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/8334/01/01
104.	<b>ПОЛІДЕКСА</b>	краплі вушні, розчин, по 10,5 мл у флаконі № 1	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом	UA/2699/01/01
105.	<b>ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ</b>	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконах з розпилювачем № 1	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного	за рецептом	UA/2831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нового виробника; супутня зміна: новий сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини неоміцину сульфату від нового альтернативного виробника		
106.	<b>ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах у комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками; монодозових (1 доза) флаконах № 100 у комплекті з розчинником в ампулах № 100 в окремій упаковці; мультидозових (2 дози) флаконах № 100 у комплекті з розчинником в ампулах № 100 в окремій упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом	UA/13694/01/01
107.	<b>ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ</b>	супозиторії ректальні № 10 (5x2) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Дельфарм Юнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового альтернативного виробника АФІ Трибенозиду	без рецепта	UA/4678/02/01
108.	<b>ПРОСТЕКС</b>	супозиторії ректальні по 0,03 г № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/14209/01/01
109.	<b>ПРОТОПИК</b>	мазь 0,03 % по	Астеллас	Нідерланд	відповідальний за	Ірландія/	внесення змін до реєстраційних	за	UA/7779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 г, або по 30 г, або по 60 г у тубах в картонній коробці	Фарма Юроп Б.В.	и	випуск серії та пакування: Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія; відповідальний за виробництво балку та заповнення туби: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технологі Центр, Японія	Японія	матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	рецептом	
110.	ПРОТОПИК	мазь 0,1 % по 10 г, або по 30 г, або по 60 г у тубах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії та пакування: Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія; відповідальний за виробництво балку та заповнення туби: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технологі Центр, Японія	Ірландія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/7779/01/02
111.	РЕВМАЛГИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконах № 5 у пацці; по 1,5 мл в ампулах № 5 у пацці; по 1,5 мл в ампулах № 5x1 у блістерах у пацці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника діючої речовини	за рецептом	UA/11608/02/01
112.	РЕВМОКСИБ	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, 1 блістер в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинної упаковки, у розділі 4. "Перелік допоміжних речовин"	за рецептом	UA/3808/01/01
113.	РЕДИТУКС	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі	-	UA/12906/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		in bulk: по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1000 флаконів у коробці					МОЗ України від 13.01.2016 № 14 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» щодо упаковки лікарського засобу в процесі внесення змін: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
114.	<b>РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН А)</b>	розчин олійний оральний, 34,4 мг/мл (100000 МО/мл) по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки) - заміна закупорювального засобу пробки поліетиленової на пристрій для вимірювання дози, який є невід'ємною частиною первинної упаковки (пробки-крапельниці та кришки нагвинчуваної), з відповідними змінами у р. "Упаковка", пакувальний матеріал не змінився; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози	без рецепта	UA/6646/01/01
115.	<b>РИТУКСИМ</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконах по 100 мг / 10 мл № 2, по 500 мг / 50 мл № 1	ТОВ "ЛЮМ`ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ`ЄР ФАРМА", Україна (пакування з форми in bulk виробництва Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	867/12-300200000
116.	<b>САНГВІРТРИН</b>	розчин для зовнішнього застосування 0,2 % по 50 мл у флаконі, по 1	ТОВ "Мітек"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта	UA/2443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці							
117.	<b>САНОРИН</b>	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	ТЕВА Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	UA/2455/04/01
118.	<b>САНОРИН</b>	краплі назальні, емульсія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна у методах випробування допоміжної речовини (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості, незначні зміни у затверджених методах випробувань)	без рецепта	UA/2455/01/01
119.	<b>СЕДАТИВ ПЦ®</b>	таблетки № 40 (20x2) у блістерах	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/9343/01/01
120.	<b>СЕРДОЛЕКТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/5601/01/01
121.	<b>СЕРДОЛЕКТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 12 мг № 28 (14x2) у блістерах в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/5601/01/02
122.	<b>СЕРДОЛЕКТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 16 мг № 28 (14x2) у блістерах в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/5601/01/03
123.	<b>СИБАЗОН® ІС</b>	таблетки по 0,005 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу	за рецептом	UA/4828/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"ІНТЕРХІМ"				речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: вилучення тесту «Однорідність маси» зі специфікації та методів випробування проміжних продуктів; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини		
124.	СИБАЗОН® ІС	таблетки по 0,01 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: вилучення тесту «Однорідність маси» зі специфікації та методів випробування проміжних продуктів; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або	за рецептом	UA/4828/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини		
125.	<b>СМЕКТА® Апельсин- Ваніль</b>	порошок для оральної суспензії по 3 г (по 3,76 г) у пакетиках № 10, № 30	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - СМЕКТА®); приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальних документів (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7660/01/01
126.	<b>СОЛПАДЕІН® АКТИВ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 12 (12x1) у блістері	ГлаксоСмітК лайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/12239/01/01
127.	<b>СОЛПАДЕІН® АКТИВ</b>	таблетки шипучі № 12 (2x6) у багатошарових стрипах у коробці	ГлаксоСмітК лайн Консьюмер Хелскер	Великобри танія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/12392/01/01
128.	<b>СТЕАТЕЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 5	ПРОФАРМА Інтернешнл Треїдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП, С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (зміни у зв'язку з введенням тексту маркування для первинної упаковки). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/12945/02/01
129.	<b>СТОПДІАР</b>	капсули тверді по 200 мг № 12 у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії); ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща (виробництво	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)				
130.	<b>СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ</b>	льодяники № 24 (12x2) у блістерах	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/6479/01/01
131.	<b>СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ</b>	льодяники № 24 (12x2) у блістерах	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини; незначні зміни в процесі виробництва готового лікарського засібу; подання нового СЕР від затвердженого виробника на АФІ; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна у процесі виробництва АФІ; зміна терміну зберігання АФІ; приведення специфікації діючої речовини у відповідність до вимог монографії ЄФ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	UA/6479/01/01
132.	<b>СУЛЬПІРИД - ЗН</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10, № 10 (10x1), № 10 (5x2) у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковок); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу;	за рецептом	UA/11476/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
133.	<b>ТАМСОЛ®</b>	капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/4452/01/01
134.	<b>ТЕОФЕДРИН ІС®</b>	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: зміна у специфікації та методах контролю діючої речовини; введення додаткових виробників АФІ	за рецептом	UA/9230/01/01
135.	<b>ТІВІКЕЙ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30, № 90 у флаконах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості	за рецептом	UA/14146/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
136.	<b>ТІОТРИАЗОЛІН®</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (10x1) в контурних чарункових упаковках, по 4 мл в ампулі № 10 (5x2) в контурних чарункових упаковках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/2931/01/02
137.	<b>ТІОЦЕТАМ®</b>	розчин для ін'єкцій, по 5 мл або по 10 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі, по 10 ампул в коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/0693/02/01
138.	<b>ТРАКТОЦИЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 0,9 мл у флаконах № 1 в картонній коробці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (відповідальний за вторинне пакування)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах контролю якості АФІ або діючої речовини або додавання дільниці для проведення контролю серії/випробування (зміни місцезнаходження контрактної лабораторії, що використовується виробником АФІ для тестування мікробіологічної чистоти); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (зміна поштового індексу виробника АФІ; зміна найменування виробничої дільниці; заміна поштового індексу; видалення інформації щодо поштової скриньки виробника); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу	за рецептом	UA/8850/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини		
139.	<b>ТРИГРИМ</b>	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом	UA/10564/01/01
140.	<b>ТРИГРИМ</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом	UA/10564/01/02
141.	<b>ТРИГРИМ</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом	UA/10564/01/03
142.	<b>ТРИ-РЕГОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка: № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2939/01/01
143.	<b>УЛСЕПАН</b>	таблетки кишковорозчинні по 40 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання"; "Фармакотерапевтична група"(уточнення назви), "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", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/12747/01/01
144.	<b>ФЛУДАРАБІН-ВІСТА</b>	порошок для приготування	Містрал Кепітал	Велика Британія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у тексті маркування	за рецептом	UA/14389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій або інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Менеджмент Лтд.				упаковок лікарського засобу – розміщення інформації на вторинній упаковці щодо назви ЛЗ, діючої речовини, лікарської форми та способу введення англійською мовою поруч з текстом викладеним державною мовою		
145.	<b>ФОСІДАЛ</b>	сироп, 2 мг/мл по 150 мл у флаконі № 1 з мірною ложкою у коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/12396/01/01
146.	<b>ЦЕЛЬ Т</b>	таблетки № 50 у контейнерах № 1 в коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	без рецепта	UA/0020/02/01
147.	<b>ЦИМЕВЕН®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Пар Стеріл Продактс, ЛЛСі, США; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10598/01/01

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

**Т.М. Лясковський**