



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

01.09.2016

№ 919

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БЕЛЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконі № 1, № 10	ТОВ "АША Формулейшнс "	Україна	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15438/01/01
2.	БЕЛЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk у флаконах № 50, № 100	ТОВ "АША Формулейшнс "	Україна	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15439/01/01
3.	ГОПАНТЕНОВ А КИСЛОТА	таблетки по 500 мг № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Рік-Фарм"	Україна	ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія"	Російська Федерація	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15416/01/01
4.	ГОПАНТЕНОВ А КИСЛОТА	таблетки по 250 мг № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Рік-Фарм"	Україна	ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія"	Російська Федерація	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15416/01/02
5.	ДЕКСАПОЛ	краплі очні, суспензія (1 мг + 3500 МО + 6000 МО)/1 мл по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15434/01/01
6.	ІМАТІНІБ-ВІСТА	капсули по 400 мг № 30 (10x3) у блістерах	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15420/01/01
7.	ІМАТІНІБ-ВІСТА	капсули по 100 мг № 30 (10x3), № 120 (10x12) у блістерах	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії і	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15420/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
				Північної Ірландії						
8.	КАПТОПРИЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Цзіньлін Лімітед	Китай	Шаньдун Вейфан Фармасьютікал Фекторі Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15424/01/01
9.	МЕБЕВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	пелети (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ОСМОФАРМ С.А.	Швейцарія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15419/01/01
10.	НІМЕДАР	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г гранул в одноступовому пакеті; по 9 або по 15, або по 30 пакетів у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15433/01/01
11.	ПЕРИНДОПРИЛ 2/ ІНДАПАМІД 0,625 КРКА	таблетки по 2 мг/0,625 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 90 (10x9), № 90 (15x6) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15257/01/01
12.	ПЕРИНДОПРИЛ 4/ ІНДАПАМІД 1,25 КРКА	таблетки по 4 мг/1,25 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 90 (10x9), № 90 (15x6) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15257/01/02
13.	ПЕРИНДОПРИЛ 8/ ІНДАПАМІД 2,5 КРКА	таблетки по 8 мг/2,5 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 90 (10x9), № 90 (15x6) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15257/01/03
14.	УРСОДЕОКСИХОЛІЄВА КИСЛОТА	капсули по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15421/01/01
15.	ФІТОЕКСТРАКТ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у поліетиленових бочках або контейнерах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15422/01/01
16.	ФІТОЕКСТРАКТ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у поліетиленових бочках або контейнерах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Шостка	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15423/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	ФЛУОРОУРАЦ ИЛ- ВІСТА	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 5 мл (250 мг) у флаконах № 5, по 10 мл (500 мг) у флаконах № 5, по 20 мл (1000 мг) у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15418/01/01

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛТЕЙНОГО КОРЕНЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліпропіленової або поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Хармс"	Російська Федерація	Товариство з обмеженою відповідальністю "Хармс"	Російська Федерація	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11861/01/01
2.	АНТИФЛУ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 12 (12x1) у блістерах	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або	без рецепта	підлягає	UA/4910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейської фармакопеї), (розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів), (додання виробничої дільниці та зазначення функцій для затвердженого виробника). Зміна вводиться у зв'язку з зазначенням функцій виробничих дільниць затвердженого виробника(відповідн</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							о до розділу 3.3.Р.3.1.Виробник(и)			
3.	БЕРОДУАЛ® Н	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР до 29.10.2017	за рецептом	не підлягає	UA/5322/01/01
4.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 10%	розчин для інфузій по 200 або по 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	за рецептом	не підлягає	UA/5131/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) внесено Зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини гідроксиетилкрахмал ь).</p> <p>Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10 2017 р.)</p>			
5.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 6%	розчин для інфузій по 200 або по 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	не підлягає	UA/5131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) внесено Зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини гідроксиетилкрахмал</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ь). Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10 2017 р.)			
6.	ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАФАРМ	розчин для ін'єкцій по 1 мл, 2 мл в ампулах № 10	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	ТОВ "ЕРБІС" Україна ПП "Лабораторія Ербіс" Україна виробник "in bulk" АТ "Лекхім - Харків" Україна	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	Не підлягає	UA/3030/01/01
7.	КАРНІТИНУ ХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	ОМФЕ	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5277/01/01
8.	КЛАБАКС OD	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блистерах	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження	за рецептом	не підлягає	UA/2237/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна назви виробника. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду). Зміни II типу: Зміна заявника			
9.	ЛІЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	ОМФЕ	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5403/01/01
10.	ЛІНЕЗІД	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 600 мг in bulk № 1000 (5x200): по 5 таблеток у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці; in bulk № 1000: по 1000 таблеток у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.	-	не підлягає	UA/11533/01/01
11.	ЛІНЕЗІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 5: по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних	за рецептом	не підлягає	UA/11532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>х/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання". Якщо збудники інфекції включають грамнегативні мікроорганізми, клінічно показане призначення комбінованої терапії, а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Діти", "Застосування у період вагітності або годування груддю", Здатність впливати</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування" відповідно до рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду та референтного лікарського засобу. Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
12.	ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ	суспензія оральна 120 мг/5 мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - Зміна місцезнаходження	без рецепта	не підлягає	UA/11577/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна специфікації та методів контролю якості вхідного контролю за показником «Мікробіологічна чистота» первинної упаковки (флакони полімерні та кришки до них). Приведено у відповідність до загально допустимих меж критеріїв прийнятності готового лікарського засобу діючого видання ДФУ.</p> <p>Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового постачальника первинної упаковки (кришка під різьбову горловину з контролем першого відкриття). Зміни I типу: Зміни якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – зміна критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення» парацетамолу на термін придатності відповідно до вимог монографії «Парацетамол суспензія оральна для дітей» діючого видання ДФУ. А також зміна критеріїв</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>прийнятності за показником «Кількісне визначення» метилпарабену, пропілпарабену, гліцерину на термін придатності згідно Настанови 42-3,2:2004 «Настанова з якості. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - розділ "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; - зміни критеріїв прийнятності та аналітичної методики за</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>показником "Супровідні домішки у відповідність до вимог монографії діючого видання ДФУ «Парацетамол суспензія оральна для дітей». Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікації та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання ДФУ.</p> <p>Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин.</p> <p>Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі зміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) – приведення специфікації та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання ЄФ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моногра</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (інші зміни) - уточнення назви та місцезнаходження виробника АФІ. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) – зміни у специфікації на допоміжну речовину Ароматизатор «Суниця» за показниками «Зовнішній вигляд», «Відносна густина», «Показник заломлення» у зв'язку з</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведенням до документації виробників. Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), Виправлення технічних помилок згідно Наказу МОЗ України від 26.08.05 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.13 р. № 3) у розділі «Склад»			
13.	СЕКНІДОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 2 (2x1) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ	Франція	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	за рецептом	не підлягає	UA/11744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни), Зміна критеріїв прийнятності за показником «Опис» (затверджено: с гравировкой; запропоновано: с тиснением) у зв'язку з некоректним перекладом без зміни способу нанесення інформації на таблетці. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)– зміна критеріїв прийнятності та аналітичних методик за показниками «Споріднені домішки». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) – вилучення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методики ІЧ-спектрофотометрії за розділом «Ідентифікація», оскільки наявний метод ВЕРХ. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміна аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (пробопідготовка, умови хроматографування, розрахункові формули). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») – введення розділу «Однорідність дозованих одиниць» замість розділу «Однорідність маси». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (інші зміни) – незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у зв'язку оптимізацією процесу виробництва. Як наслідок незначна зміна середньої маси таблетки. Зміни II типу: Зміна заявника. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) – зміна виробника діючої речовини секнідазолу з наданням мастер-файла на АФІ в повному обсязі			
14.	СУЛЬПІРИД - ЗН	таблетки по 200 мг № 10 (10x1),	ТОВ "Харківське	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/11476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 20 (10x2) у блістерах	фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу:</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміни I типу:</p> <p>Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту, що використовуються у виробництві АФ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (ІА). Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ (сульпірид) від діючого виробника			
15.	СУЛЬПІРИД - ЗН	таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої	за рецептом	не підлягає	UA/11476/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат від уже затвердженого</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (ІА). Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ (сульпірид) від діючого виробника			
16.	УНІТІОЛ	порошок (субстанція) у банках скляних для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ФДУП "СКТБ "Технолог"	Російська Федерація	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни I типу: Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну	-	не підлягає	UA/4613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), (за показником «Прозорість розчину», «Залізо», «Важкі метали» - заміна посилань на методи випробування надано опис методик; - в методах випробування за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» - зміни в пробопідготовці випробовуваного розчину, критерії прийнятності не змінились; - в методах випробування за показником «Кількісне визначення» - вилучено інформацію щодо реактивів, зміна концентрації розчину для титрування, критерії прийнятності не змінились - вилучення показника «Мікробіологічна чистота», показник контролюється на етапі вхідного</p>			

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							контролю). Приведення застосування субстанції у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї			

**Начальник 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 (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВІА-МОРЕ	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7829/01/01
2.	АКВАМАКС С	краплі назальні 0,65 % по 20 мл у флаконі з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних	без рецепта	UA/12832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону	ична компанія "Здоров'я"		"Здоров'я"		матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткового виду пакування (флакон 72722 зі скла по 20 мл) нового виробника		
3.	АМІНАЗИН -ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах в коробці; № 20 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/1118/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.), видалення інформації щодо розробника «Розробка ДП «ДНЦЛЗ», м. Харків на українській та російській мові, внесення незначних змін в текст маркування згідно реєстраційних матеріалів виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
4.	АМЛОДИПІ Н-ЗЕНТІВА	таблетки по 10 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НОРВАСК) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14882/01/01
5.	АМЛОДИПІ Н-ЗЕНТІВА	таблетки по 5 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного	за рецептом	UA/14882/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(НОРВАК) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
6.	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4556/01/01
7.	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4556/01/02
8.	АНАТОКСИН ДИФТЕРІЙНИЙ ОЧИЩЕНИЙ КОНЦЕНТРАЦІЙНИЙ РІДКИЙ	розчин від 1,0 л до 11,0 л у бутлях місткістю від 1 л до 16 л або від 100 мл до 500 мл у пляшках місткістю 500 мл (одночасно використовуються у якості пляшок-	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	АТ "Біомед" ім. І. І. Мечникова	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного	-	876/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(СУБСТАНЦІЯ)	супутників для бутлів більше 1 л)					матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва) Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміна графічного оформлення первинної упаковки на текст маркування)		
9.	АНАТОКСИН ПРАВЦЕВИЙ ОЧИЩЕНИЙ КОНЦЕНТРАЦІЙНИЙ РІДКИЙ (СУБСТАНЦІЯ)	розчин від 1,0 л до 11,0 л у бутлях місткістю від 1 л до 16 л або від 100 мл до 500 мл у пляшках місткістю 500 мл (одночасно використовуються у якості пляшок-супутників для бутлів більше 1 л)	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	АТ "Біомед" ім. І. І. Мечникова	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва) Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміна графічного оформлення первинної упаковки на текст маркування)	-	882/12-300200000
10.	АРМАДІН	порошок	ТОВ	Україна	ТОВ Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних	-	UA/9770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у мішках-вкладишах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Науково-виробнича фірма "Мікрохім"		виробнича фірма "Мікрохім"		матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))		
11.	БЕРОТЕК® Н	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу по 10 мл (200 доз) у балончику з дозуючим клапаном	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу – зміни до методу контролю первинної упаковки (балончиків для аерозолів) показник «Чистота»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу – вилучення показників «Чистота, гігієна» та «Дефекти в процесі виробництва» із специфікації для балончиків для аерозолів	за рецептом	UA/3123/01/01
12.	БРЕКСІН®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці з картону	К'езі Фармас'ютік елз ГмбХ	Австрія	К'езі Фармацеутиці С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4636/01/01
13.	БРОМГЕКС ІН 8 КРАПЛІ	краплі оральні, розчин, 8 мг/мл по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна графічного зображення первинної упаковки на маркування первинної упаковки	без рецепта	UA/12756/01/01
14.	БРОНХОМ	таблетки, вкриті	Товариство	Україна	всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційної	за	UA/11271/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АКС	оболонкою, з модифікованим вивільненням по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці з картону	з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення виробничих функцій для виробників Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом	
15.	ВАЛЕРІАН	настойка по 25 мл у	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних	без	UA/8419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	И НАСТОЙКА	скляних флаконах-крапельниця або полімерних флаконах; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у скляних флаконах-крапельниця або у полімерних флаконах	"Тернофарм"		"Тернофарм"		матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення)	<i>рецепта</i>	
16.	ВЕРТИГОХЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	<i>за рецептом</i>	UA/5303/01/01
17.	ВЕСАНОЇД	капсули по 10 мг № 100 у флаконі № 1	ЧЕПЛАФАР М Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ценексі, Франція; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ценексі, Франція;	Німеччина/Швейцарія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	<i>за рецептом</i>	UA/1956/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина				
18.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 0,1 г по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у пачці; по 50 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) – збільшення періоду зберігання АФІ	без рецепта	UA/0717/01/01
19.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 0,2 г по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період	без рецепта	UA/0717/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							повторного випробування/період зберігання) – збільшення періоду зберігання АФІ		
20.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) – збільшення періоду зберігання АФІ	без рецепта	UA/0717/01/03
21.	ВІТРУМ® Q10	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 30 або 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону в коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці ГЛЗ за адресою: 200 Хікс стріт, Вестбері, Нью-Йорк, 11590, США) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного зображення на текст маркування упаковок) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6575/01/01
22.	ВІТРУМ® ВІТАМІН Е	капсули м'які по 400 мг, по 60 таблеток у флаконі;	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення	без рецепта	UA/8506/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в картонній коробці; по 12 капсул блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці					виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці ГЛЗ за адресою: 200 Хікс стріт, Вестбері, Нью-Йорк, 11590, США) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного зображення на текст маркування упаковок) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
23.	ВОРИТАБ®-200	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10647/01/01
24.	ВОРИТАБ®-50	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	за рецептом	UA/10647/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
25.	ГИНПРОГЕСТ	м'які капсули по 200 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в назві країни виробника діючої речовини в розділі «Склад»	за рецептом	UA/15000/01/01
26.	ГИНПРОГЕСТ	м'які капсули по 100 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль:	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в назві країни виробника діючої речовини в розділі «Склад»	за рецептом	UA/15000/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторіо де Аналісіс Др. Ечаварне, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія				
27.	ГВАЛЕКС	розчин для ротової порожнини по 125 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці	Мастер Бьюті Енд Хелскеар ЛЛП	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації готового лікарського засобу за розділом «Кількісне визначення»	без рецепта	UA/2722/02/01
28.	ГВАЛЕКС	спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пульверизатором у картонній коробці	Мастер Бьюті Енд Хелскеар ЛЛП	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації готового лікарського засобу за розділом «Кількісне визначення»	без рецепта	UA/2722/01/01
29.	ГІНОФЛОР	таблетки вагінальні по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Медінова АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – зміни у специфікації та методах контролю лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота»	без рецепта	UA/1851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
30.	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10% ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій 10 % по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - Зміни з	за рецептом	UA/12138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)		
31.	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5% ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій 5 % по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12138/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)		
32.	ГРИПОЦИТ РОН ФІТО	таблетки по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Уточнення у викладенні місцезнаходження Виробників готового лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи	без рецепта	UA/13193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль/випробування серії (Внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
33.	ГРИПОЦИТ РОН ФІТО	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Уточнення у викладенні місцезнаходження Виробників готового лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії	без рецепта	UA/13193/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (Вилучення упаковки)		
34.	ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ	крем вагінальний 2 % по 20 г у тубі, по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу у р. «Склад», а саме: при перенесенні інформації щодо назви виробника діючої речовини – приведення у відповідність до реєстраційних (архівних) матеріалів	за рецептом	UA/1903/03/01
35.	ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ	крем вагінальний 2 % по 20 г у тубі, по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування вторинної упаковки у п.13 Найменування та місцезнаходження виробника та адреса його місця провадження діяльності і за необхідності найменування та місцезнаходження заявника або представника заявника, а саме в назві виробника у слові "Апджон" пропущена літера "д"	за рецептом	UA/1903/03/01
36.	ДЕКСАМЕТАЗОН	таблетки по 0,5 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення	за рецептом	UA/5274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			завод "ГНЦЛС"		обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 50 таблеток у банках. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження) Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення місцезнаходження виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження		
37.	ДИП РИЛІФ	гель по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання нового СЕР №	без рецепта	UA/0377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					R1-CEP 2002-099-Rev 02 для АФІ ібупрофену від нового виробника HUBEI Biocause Pharmaceutical Co., Ltd., China до вже затвердженого виробника BASF Corporation, USA		
38.	ДИФЕРЕЛІ Н®	порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчуринг С.А., Швейцарія; виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: гамельн фармацевтікал з ГмбХ, Німеччина; СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування, випуск серій: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Швейцарія/ Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - додавання голки із системою захисту, яка міститься у блістерній упаковці, з відповідними змінами у р. «Упаковка» (доповнення розділу приміткою, де зазначено опис блістерної упаковки (уточнення розміру голок); зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливі заходи безпеки. Спосіб застосування та дози, з відповідними змінами у тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9454/01/02
39.	ДОКЦЕФ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картону	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - оновлено технологію виробництва АФІ	за рецептом	UA/12609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
40.	ДОКЦЕФ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - оновлено технологію виробництва АФІ	за рецептом	UA/12609/01/02
41.	ДУСПАТАЛ ІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг № 15 (15x1) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіс САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ (затверджено: 5 років, запропоновано: 3 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8813/01/01
42.	ЕКОНАЗОЛ -ФАРМЕКС	песарії по 150 мг по 3 песарії в блістері, по 1 у блістеру в пачці з картону; по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 у блістери в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13578/01/01
43.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості.	за рецептом	UA/6382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Застосування у період вагітності або годування груддю. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НОРВАСК®) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
44.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Застосування у період вагітності або годування груддю. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НОРВАСК®) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6382/01/02
45.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Застосування у період вагітності або годування груддю.	за рецептом	UA/6382/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НОРВАСК®) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
46.	ЕНДОМЕТРИН	таблетки вагінальні по 100 мг по 6, 15 або 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру з аплікатором для внутрішньовагінального введення у картонній коробці	Феррінг Фармацевті калз ЛТД	Ізраїль	Бен-Шимон Флоріс Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2005-299-Rev 01 для АФІ прогестерону мікронізованого від вже затвердженого виробника Pharmacia & Upjohn Company, USA (затверджено: № R1-СЕР 2005-299-Rev 00)	за рецептом	UA/7764/01/01
47.	ЕСЛІДИН	капсули, 300 мг/100 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "МАКІЗ-ФАРМА", Російська Федерація; ВАТ "НИЖФАРМ", Російська Федерація	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування, місцезнаходження заявника	без рецепта	UA/12320/01/01
48.	ЕСПОЛ	мазь по 30 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесено зміна до т. "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог ДФУ	без рецепта	UA/11695/01/01
49.	ЕТСЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	за рецептом	UA/9658/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x6) у блістерах					Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів)		
50.	ЕТСЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів)	за рецептом	UA/9658/01/04
51.	ЕХІНАЦЕЯ-АСТРАФАРМ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картоном	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/5915/01/01
52.	ЗИВОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 10 (10x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Фармасютікэлз ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження стикеру українською мовою, що наноситься на оригінальну вторинну упаковку	за рецептом	UA/1969/01/01
53.	ЗОЛЕДРО НОВА КИСЛОТА-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗОМЕТА) лікарського засобу	за рецептом	UA/14456/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
54.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини желатину від нового виробника ROUSSELOT, The Netherlands до вже затвердженого виробника Weishardt Holding France (СЕР № R1-СЕР 2001-189-Rev 01)	без рецепта	UA/6045/01/01
55.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картоном	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції	без рецепта	UA/8817/01/01
56.	ІЗО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картоном; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна; відповідальний за випуск серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/3186/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 касети у пачці з картону							
57.	ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11734/01/01
58.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/IN FANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІ LUS INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-NbV-IPV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна стандартного зразка пертактину (PRN) серії SWN0559A02, що використовується при контролі вмісту антигену у PRN bulk перед внесенням формаліну, на нову серію SWN0559A03	за рецептом	333/12-300200000
59.	ІНФАНРИКС™ ІПВ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у	ГлаксоСмітКляйн	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою № 1 або № 10	Експорт Лімітед		Біолоджікалз С.А.		зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна стандартного зразка пертактину (PRN) серії SWN0559A02, що використовується при контролі вмісту антигену у PRN bulk перед внесенням формаліну, на нову серію SWN0559A03		
60.	КАЛЬЦІЙ - ДЗ НІКОМЕД ФОРТЕ	таблетки жувальні по 30, або 60, або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини – прилад для Спектроскопії у ближній інфрачервоній області (NIR), що використовується для ідентифікації допоміжних речовини (сорбіт, аспартам, повідон, магнію стеарат), було замінено на новий; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - прилад для Спектроскопії у ближній інфрачервоній області (NIR), що використовується для ідентифікації АФІ кальцію карбонату, було замінено на новий; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у затвердженому методі випробування «Ідентифікація та кількісне визначення холекальциферолу та продуктів	без рецепта	UA/3541/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розпаду»; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – вилучення методу випробування для діючої речовини – холекальциферолу концентрату – «Ідентифікація холекальциферолу. Спектроскопія у ближній інфрачервоній області (NIR)», оскільки дана методика не використовується для ідентифікації АФІ. Аналітична методика (Q00010524) та валідація даного методу (9Q00010525) були видалені з матеріалів реєстраційного досьє; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу – введення додаткової виробничої лінії 3 додатково до затверджених ліній 1 та 2		
61.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2) у блістерах	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування,	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини бікалутамід. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія				
62.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 28 (14x2) у блістерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини бікалутамід. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0185/01/02
63.	КАШЛЮКО ВА СУСПЕНЗІЯ ІНАКТИВОВАНА, СУБСТАНЦІЯ ДЛЯ ВИРОБНИЦТВА	суспензія від 1,0 л до 11,0 л у бутлях місткістю від 5 л до 16 л або від 100 мл до 500 мл у пляшках місткістю 500 мл	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	АТ "Біомед" ім. І. І. Мечникова	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного	-	877/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АСОЦІЙОВАНІХ ВАКЦИН 60 МО/МЛ						продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва) Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміна графічного оформлення первинної упаковки на текст маркування)		
64.	КВАДЕВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничих дільниць діючих речовин; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування виробника діючої речовини Рутину; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних	без рецепта	UA/8633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення терміну придатності АФІ (вітамін Е); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника субстанції рутину		
65.	КЕТОКОНА ЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 400 мг по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/13582/01/01
66.	КЛАТІНОЛ®	комбінований набір для перорального застосування № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2+ таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у стріпах № 7 у картонній пачці; № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2 +	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі «Фармацевтичні характеристики» "Основні фізико-хімічні властивості"	за рецептом	UA/5974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у блістерах № 7 у картонній пачці							
67.	КЛАТІНОЛ®	комбінований набір для перорального застосування № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2+ таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у стрипах № 7 у картонній пачці; № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у блістерах № 7 у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5974/01/01
68.	КЛОТРИМАЗОЛ	мазь 1 % по 20 г у тубах № 1 в пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - для показників Супровідні домішки, Кількісне визначення (методика ВЕРХ) зміна умов хроматографування, пробопідготовки, умов придатності хроматографічної системи	без рецепта	UA/8794/01/01
69.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипі з аплікатором у	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	без рецепта	UA/8794/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці					виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
70.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ ГЕМІГІДРАТ	порошок (субстанція) у двох поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Санофі Хімі	Франція	Санофі Хімі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: у розділах МКЯ «Методи контролю»	-	UA/15109/01/01
71.	КОМБІГРИ П®	таблетки по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/2913/01/01
72.	КОМБІГРИ П®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/2914/01/01
73.	КОРОНАЛ ® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці;	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікал з"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	UA/3117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 15 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці					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. Затверджено: Клінічні дані щодо ефективності і безпеки застосування препарату для лікування дітей відсутні. Запропоновано: Клінічні дані щодо ефективності і безпеки застосування препарату для лікування дітей відсутні, тому не слід застосовувати препарат цій категорії пацієнтів. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНКОР) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
74.	КОРОНАЛ® 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6 блистерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютикалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни і типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Противпоказання. 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. Затверджено: Клінічні дані щодо ефективності і безпеки застосування препарату для лікування дітей відсутні. Запропоновано: Клінічні дані щодо ефективності і безпеки застосування препарату для лікування дітей відсутні, тому не слід застосовувати препарат цій категорії пацієнтів. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо	за рецептом	UA/3117/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування референтного (КОНКОР) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
75.	КУРОСУРФ®	суспензія для ендотрахеального введення, 80 мг/мл по 1,5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	К'езі Фармас'ютік елз ГмБХ	Австрія	виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмБХ, Австрія; первинне пакування: Фідіа Фармацеутиці С.п.А., Італія; вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмБХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10170/01/01
76.	ЛЕВОКІЛЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – ЮНІТ VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13743/01/01
77.	ЛЕВОКІЛЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – ЮНІТ VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13743/01/02
78.	ЛЕВОМИЦЕ ТИН	краплі очні 0,25 % по 10 мл у флаконі	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за рецептом	UA/5515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому з кришкою-крапельницею; по 1 флакону у пачці з картону	"				Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці ГЛЗ ПрАТ "Біофарма", Україна); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок лікарського засобу - по 5 мл, 10 мл, у флаконах скляних №1, №5 у комплекті з кришкою-крапельницею - припинення виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна)		
79.	ЛІКСУМІЯ®	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл № 1: по 3 мл (14 доз) у катриджі, вмонтованому у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до реєстраційних документів) (Термін введення змін -	за рецептом	UA/13440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження)		
80.	ЛІКСУМІЯ®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл № 1: по 3 мл (14 доз) у катриджі, вмонтованому у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до реєстраційних документів) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13440/01/02
81.	ЛОКРЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індустрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/4199/01/01
82.	ЛОМЕКСИ Н®	капсули вагінальні м'які по 600 мг по 1 або по 2 капсули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновленого ГЕ-сертифікату № R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group, Germany; зміни I типу – подання оновленого ГЕ-сертифікату № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group, Germany;	за рецептом	UA/6094/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу – подання оновленого GE-сертифікату № R1-CEP 2000-116-Rev 02 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group, Germany		
83.	ЛОМЕКСИ Н®	капсули вагінальні м'які по 200 мг по 3 або по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновленого GE-сертифікату № R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group, Germany; зміни I типу – подання оновленого GE-сертифікату № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group, Germany; зміни I типу – подання оновленого GE-сертифікату № R1-CEP 2000-116-Rev 02 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group, Germany	за рецептом	UA/6094/01/02
84.	ЛОМЕКСИ Н®	капсули вагінальні м'які по 1000 мг по 1 або по 2 капсули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновленого GE-сертифікату № R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group, Germany; зміни I типу – подання оновленого GE-сертифікату № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group, Germany; зміни I типу – подання оновленого GE-сертифікату № R1-CEP 2000-116-Rev 02 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group, Germany	за рецептом	UA/6094/01/03
85.	МЕТАДОН У ГІДРОХЛОРИД МОЛТЕНІ	розчин оральний, 5 мг/мл по 1000 мл у флаконах № 1	Л.Молтені і К. деі Ф.ллі Алітті Сосіета ді Езерчиціо	Італія	Л.Молтені і К. деі Ф.ллі Алітті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі: Місцезнаходження	за рецептом	UA/7186/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
86.	МЕТРОНІД АЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	С.п.А. Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, : ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок лікарського засобу: по 10 таблеток у блістері без вкладання в коробку. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.); з метою уніфікації інформації на первинній упаковці для різних видів блістерів, та на вторинній упаковці внесені незначні зміни до тексту маркування упаковок в інформації про функції виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (відповідального за випуск серії). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження . Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю	за рецептом	UA/6100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) зазначення виробничих функцій для виробників Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості), без зміни самих функцій. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
87.	МЕТРОНІД АЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 500 мг по 5 песаріїв у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13537/01/01
88.	МІДОСТАД-КОМБІ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 1 мл в ампулі: по 5 ампул в одnobічному блістері; по 1 блістеру в пачці: по	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського	за рецептом	UA/13510/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці					засобу (інші зміни)		
89.	МІДОСТАД-КОМБІ	розчин для ін'єкцій in bulk по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)	-	UA/13511/01/01
90.	МІЛДРАКО Р-НОВОФАРМ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна графічного зображення на текст маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12536/01/01
91.	МІЛІСТАН МУЛЬТИСИ МПТОМНІЙ АДВАНС	таблетки по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 картонних коробок у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютика лс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування однієї з діючих речовин парацетамол	без рецепта – № 4, № 12; за рецептом – № 100	UA/9028/01/01
92.	НАНОГАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 таблетки; по 1 стрипу в картонному	ІУ Лайф Саєнсіз Пвт. Лтд.	Індія	"Браво Хелскеа Лтд."	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показників "Діаметр.	за рецептом	UA/11683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		конверті					Толщина" та "Остаточные количества органических растворителей" зі специфікації готового лікарського засобу		
93.	НАТРІЮ ОКСИБУТИ РАТ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулах № 5, № 10 у пацці; по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 5x1, № 5x2 у блістерах у пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - введення додаткової виробничої ділянки АФІ; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	за рецептом	UA/6871/01/01
94.	НІВАЛІН	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 20 (20x1) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника - зміна найменування виробника АФІ та зміна адміністративної адреси, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/3335/02/01
95.	НІВАЛІН	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування	за рецептом	UA/3335/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або адреси місця провадження діяльності виробника - зміна найменування виробника АФІ та зміна адміністративної адреси, без зміни місця виробництва		
96.	НІВАЛІН	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (10x1) у блістері	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника - зміна найменування виробника АФІ та зміна адміністративної адреси, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/3335/01/01
97.	НІВАЛІН	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (10x1) у блістері	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника - зміна найменування виробника АФІ та зміна адміністративної адреси, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/3335/01/02
98.	НІВАЛІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (10x1) у блістері	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника - зміна найменування виробника АФІ та зміна адміністративної адреси, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/3335/01/03
99.	НІКОРЕТТЕ®	пластир трансдермальний, 15 мг/16 год, по 1 пластиру в пакету; по 7 пакетиків у картонній коробці	МакНіл АБ	Швеція	ЛТС Ломан Терапі-Сістем АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (приведення місцезнаходження виробника лікарського засобу (без зміни місця виробництва) у відповідність до документації виробника) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після	без рецепта	UA/10524/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Додання р. "Заявник" та "Місцезнаходження представника заявника" до інструкції для медичного застосування) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
100.	НИКОРЕТТЕ®	пластир трансдермальний, 25 мг/16 год, по 1 пластиру в пакету; по 7 пакетиків у картонній коробці	МакНіл АБ	Швеція	ЛТС Ломан Терапі-Сістем АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (приведення місцезнаходження виробника лікарського засобу (без зміни місця виробництва) у відповідність до документації виробника) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Додання р. "Заявник" та "Місцезнаходження представника заявника" до інструкції для медичного застосування) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/10524/01/03
101.	НИКОРЕТТЕ®	пластир трансдермальний, 10 мг/16 год, по 1 пластиру в пакету; по 7 пакетиків у картонній коробці	МакНіл АБ	Швеція	ЛТС Ломан Терапі-Сістем АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (приведення місцезнаходження виробника лікарського засобу (без зміни місця виробництва) у відповідність до документації виробника) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після	без рецепта	UA/10524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Додання р. "Заявник" та "Місцезнаходження представника заявника" до інструкції для медичного застосування) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
102.	НО-Х-ША®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/3611/03/01
103.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/1 мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2002-200-Rev 01 для АФІ окситоцину від вже затвердженого виробника Joint Stock Company "Grindeks", Latvia	за рецептом	UA/7289/01/01
104.	ОНДАНСЕ ТРОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі, по 5 ампул в касеті, по 1 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: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/3803/02/01
105.	ОФТАКВІК С®	краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у	за рецептом	UA/3755/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження нижньої границі за показником "Маса наповнення" у специфікації, під час виробництва готового лікарського засобу для забезпечення об'єму наповнення флакона щонайменше 5 мл; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - назва постачальника первинних пакувальних матеріалів (флакон, кришка, крапельниця) була змінена на BPREX HEALTHCARE внаслідок зміни власності постачальника (затверджено: Rexam); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - вилучення показника для ідентифікації первинних пакувальних матеріалів термальним методом USP <661> зі специфікації на первинні пакувальні матеріали (флакон, кришка, крапельниця)		
106.	ПОЛЬПРО ЛОЛ+ASA	капсули тверді по 5 мг/75 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування однієї з діючих речовин bisoprolol	за рецептом	UA/13298/01/01
107.	ПОЛЬПРО ЛОЛ+ASA	капсули тверді по 10 мг/75 мг по 10	Фармацевтичний Завод	Польща	Фармацевтичний Завод	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/13298/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	"Польфарма" С. А.		"Польфарма" С. А.		зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування однієї з діючих речовин bisoprolol		
108.	ПОТЕНЦІА ЛЕ	таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг №1, №2 (2x1), №2 (1x2), №4 (2x2), №4 (1x4) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (Внести зміни до інструкції у розділ: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ВІАГРА) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6415/01/02
109.	ПОТЕНЦІА ЛЕ	таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг №1, №2 (2x1), №2 (1x2), №4 (2x2), №4 (1x4) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації	за рецептом	UA/6415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (Внести зміни до інструкції у розділ: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ВІАГРА) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
110.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОВОА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою № 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Бакстер Фармсеутикал Солюшинс ЛЛС, США; Ваєт Фармсеутикал , США; Ваєт Фармсеутикал с, Велика Британія; Пфайзер Ірленд Фармсеутикал с, Ірландія	США/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимих меж, визначених у специфікації для моновалентного bulk кон'югату серотипу 19А за показником якості; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - збільшення об'єму наповнення віал робочого банку клітин для усіх серотипів з 2,2+0,2 мл до 2,4+0,2 мл; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання дільниці Grange Castle Manufacturing Suite 2 Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія, як альтернативного виробника активованого полісахариду та	за рецептом	869/12- 300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>моновалентного кон'югата bulk серотипу 19A; супутня зміна: зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення розміру серії проміжних продуктів полісахариду серотипу 19 A, activation batch з 140 г (Sanford) до 280 г (Grange Castle)), зміни в процесі виробництва АФІ (незначні зміни у процесі початкових та фінальних операцій ультрафільтрації/діафільтрації у процесі виробництва)); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання дільниці Grange Castle Manufacturing Suite 2 Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія, як альтернативного виробника активованого полісахариду та моновалентного кон'югата bulk серотипу 9V; супутня зміна: зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зміни в процесі виробництва АФІ (коригування деяких параметрів неключових процесів (NKPP) до нормальних операційних рядів (NOR) для пристосування до специфічного обладнання та системи автоматичного контролю на виробничій площі Manufacturing Suit 2. Корекційні поправки до розділу 3.2.S.2.2. щодо діапазону реакції окислення натрію періодату (дані для дільниць виробництва Сенфорд, буд. 101 та буд. 110 приведені у відповідність));</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ - додавання дільниці Grange Castle Manufacturing Suite 2 Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія, як альтернативного виробника активованого полісахариду та моновалентного кон'югата bulk серотипу 23F; супутня зміна: зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення розміру серії проміжних продуктів полісахариду серотипу 23F, activation batch з 140 г (Sanford) до 280 г (Grange Castle), збільшення розміру серії проміжних продуктів полісахариду серотипу 23F conjugation batch з 90 г (Sanford) до 120 г (Grange Castle)); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання дільниці Grange Castle Manufacturing Suite 2 Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія, як альтернативного виробника активованого полісахариду та моновалентного кон'югата bulk серотипу 14; супутня зміна: зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення розміру серії проміжних продуктів полісахариду серотипу 14, activation batch з 140 г (Sanford) до 280 г (Grange Castle), збільшення розміру серії проміжних</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продуктів полісахариду серотипу 14 conjugation batch з 90 г (Sanford) до 120 г (Grange Castle)); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання дільниці Grange Castle Manufacturing Suite 2 Пфайзер Ірленд Фармaceutикалс, Ірландія, як альтернативного виробника активованого полісахариду та моновалентного кон'югата bulk серотипу 4; супутня зміна: зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення розміру серії проміжних продуктів полісахариду серотипу 4, activation batch з 140 г (Sanford) до 280 г (Grange Castle), збільшення розміру серії проміжних продуктів полісахариду серотипу 4, conjugation batch з 90 г (Sanford) до 120 г (Grange Castle))		
111.	ПРОКСІУМ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (0,9 % розчину натрію хлориду), по 10 мл у пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	виробництво та первинна упаковка ліофілізату: Софарімекс-Індустрія Хіміка е Фармаaceutика, С.А., Португалія; виробництво та первинна упаковка розчинника, вторинна упаковка	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Побічні реакції. Передозування. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНТРОЛОК) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12907/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					комплекту ліофілізату з розчинником, випуск серії: Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А., Португалія				
112.	ПРОТЕФЛ АЗІД®	краплі по 30 мл або по 50 мл у флаконах скляних № 1 в упаковці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: Публічне акціонерне товариство "Біолік", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "Тернофарм", Україна; фасування готової продукції, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Особливості застосування. Застосування в період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. Фармакологічні властивості. (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: Показання (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ПАТ "Фармак", Україна				
113.	РЕВМАЛГІН	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11608/03/02
114.	РЕВМАЛГІН	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11608/03/01
115.	РЕФАКТО® AF/REFAC TO® AF ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII РЕКОМБІНАНТНИЙ (МОРОКТО КОГ АЛЬФА)	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 500 МО, 1000 МО та по 2000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 4 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фарма С.А., Іспанія; Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (виробник розчинника)	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої ділянки BioReliance, Rockville, USA, як відповідальної за контроль якості АФІ за показником "Віруси та мікоплазма"; зміни I типу - додавання альтернативної ділянки, на якій буде проводитися контроль якості серій АФІ методом SE-HPLC за адресою Ваєт Фарма С.А., Аутовіа дель Норте А-1, Км 23, десвіо Алгете, Км 1, 28700 Сан Себастьян де лос Реєс, Мадрид, Іспанія / Wyeth Farma, S.A., Autovia del Norte A-1, Km 23, desvio Algete, Km 1, 28700 San Sebastian de los Reyes, Madrid, Spain; зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення робочого об'єму культури клітин для виробництва	за рецептом	870/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мороктоког альфа (AF-CC) з 500 л до 600 л, що дасть змогу збільшити на 20% вихідний обсяг виробництва АФІ		
116.	РИЦИНОВ А ОЛІЯ	олія по 30 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна умов зберігання готового лікарського засобу з відповідними змінами у тексті маркування упаковок	без рецепта	UA/8737/01/01
117.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю якості на пакувальний матеріал (скляні контейнери і пробки гумові) до вимог ДФУ; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення р. «Аномальна токсичність» зі специфікації і методів контролю готового лікарського засобу, а також зі специфікації контролю в	за рецептом	UA/5121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)		
118.	САНОРИН	краплі назальні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації первинної упаковки крапельниць SANO natural новими показниками «МБЧ» та «Залишковий етиленоксид» для назальних продуктів лінійки Санорин з відповідними методами випробування. Матеріал крапельниці SANO natural та умови технологічного процесу залишилися незмінними	без рецепта	UA/2455/03/01
119.	САНОРИН	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону, оснащеному крапельницею та кришкою у картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації первинної упаковки крапельниць SANO natural новими показниками «МБЧ» та «Залишковий етиленоксид» для назальних продуктів лінійки Санорин з відповідними методами випробування. Матеріал крапельниці SANO natural та умови технологічного процесу залишилися незмінними	без рецепта	UA/2455/02/01
120.	САНОРИН	краплі назальні,	"Ксантіс	Кіпр	Тева Чех	Чеська	внесення змін до реєстраційних	без	UA/2455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		емульсія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці	Фарма Лімітед"		Індастріз с.р.о.	Республіка	матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації первинної упаковки крапельниць SANO natural новими показниками «МБЧ» та «Залишковий етиленоксид» для назальних продуктів лінійки Санорин з відповідними методами випробування. Матеріал крапельниці SANO natural та умови технологічного процесу залишилися незмінними	рецепта	
121.	САНОРИН-АНАЛЕРГІН	краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації первинної упаковки крапельниць SANO natural новими показниками «МБЧ» та «Залишковий етиленоксид» для назальних продуктів лінійки Санорин з відповідними методами випробування. Матеріал крапельниці SANO natural та умови технологічного процесу залишилися незмінними	без рецепта	UA/6611/01/01
122.	СЕДАСЕН ФОРТЕ	капсули № 20 (20x1), № 40 (40x1) у контейнерах в пачці; № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введенням додаткового контейнера з поліетилену; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	без рецепта	UA/5000/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)		
123.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону	Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10667/01/01
124.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону	Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10667/01/02
125.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/10668/01/01
126.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/10668/01/02
127.	СПІРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг № 30 (10x3) у блістерах; № 10	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/6495/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x1), № 30 (10x3) у блістерах в комплекті з пристроєм ХендіХейлер® в картонній коробці					виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
128.	СПІРИВА® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ®	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додаються альтернативні дільниці з контролю якості (лабораторії) та контролю якості за тестом мікробіологічна чистота готового лікарського засобу: Ковенс Лабораторіс Лтд., Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії; (контроль якості) - СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина. (для здійснення контролю якості за параметром мікробіологічна чистота); зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом – вноситься додатковий захист від відкриття на картриджі РеспімаТ. Діючий захист від відкриття зроблений з алюмінієвої фольги,	за рецептом	UA/6495/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							запропонований додатковий захист з поліетилену (алюмінієва захисна фольга та пропіленовий захист не контактують з лікарським засобом)		
129.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг in bulk № 5400: по 20 таблеток у блістері, по 270 блістерів у поліпропіленовій коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ та зміна адміністративної адреси, без зміни місця виробництва	-	UA/13201/01/01
130.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у	без рецепта	UA/2537/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ та зміна адміністративної адреси, без зміни місця виробництва		
131.	ТЕКТА КОНТРОЛ®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 7 або 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/11085/01/01
132.	ТЕМПАЛГІ Н®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1590 по 10 таблеток у блістері, по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620 по 10 таблеток у блістері, по 162 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650 по 10 таблеток у блістері, по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ та зміна адміністративної адреси, без зміни місця виробництва	-	UA/13243/01/01
133.	ТЕМПАЛГІ	таблетки, вкриті	ПАТ	Україна	виробництво	Болгарія/	внесення змін до реєстраційних	без	UA/3553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н®	оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній пачці	"Вітаміни"		нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ та зміна адміністративної адреси, без зміни місця виробництва	рецепта	
134.	ТОПІЛЕПС ИН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	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: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими	за рецептом	UA/9762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТОПАМАКС) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
135.	ТОПІЛЕПС ИН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТОПАМАКС) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9762/01/02
136.	ТОПІЛЕПС ИН 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	UA/9762/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці	ична компанія "Здоров'я", Україна		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна		медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТОПАМАКС) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
137.	ТРАНСТОП	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 6 ампул в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ ІV	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14651/01/01
138.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – зміна вимог специфікації за показником «Супровідні домішки» – показник «Мікробіологічна чистота» в специфікації доповнена приміткою – *перевірку проводять для першої та кожної десятої серії препарату	без рецепта	UA/3782/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом року; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – методику визначення за показником «Супровідні домішки» замінено з ТШХ на ВЕРХ		
139.	ФІАЛКИ ТРАВА	трава по 60 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 в пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – зміни у методах контролю якості та внесення відповідних змін до Специфікації	без рецепта	UA/5803/01/01
140.	ФІТОБРОН ХОЛ	збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) – зміна первинної упаковки по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20 у пачці та зміни у р. «Упаковка»	без рецепта	UA/14186/01/01
141.	ФІТОГАСТ РОЛ	збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) – зміна первинної упаковки по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20 у пачці та зміни у р. «Упаковка»	без рецепта	UA/14230/01/01
142.	ФІТОГЕПА ТОЛ	збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.	без рецепта	UA/14509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр пакетів у пачці з внутрішнім пакетом					Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) – зміна первинної упаковки по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20 у пачці та зміни у р. «Упаковка»		
143.	ФІТОСЕДА Н	збір по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) – зміна первинної упаковки по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20 у пачці та зміни у р. «Упаковка»	без рецепта	UA/14454/01/01
144.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистерах, по 10 таблеток у блистері; по 1, або по 3 блистери у каронній пачці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7061/01/01
145.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/7062/01/01
146.	ФЛУДАРА®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	Джензайм Юроп Б. В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (в т.ч. контроль якості ГЛЗ): Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ у відповідність до вимог монографії «Fludarabine phosphate» EP; зміни I	за рецептом	UA/5938/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байєр Фарма АГ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія		типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення показника «Мікробіологічна чистота» специфікації АФІ у відповідність до вимог ЕР (5.1.4-2)		
147.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій, 5000 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, пакування контроль якості: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна р. "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до вимог ЕР; зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - зміна до р. 3.2.P.3.3 Washing, Sterilization and Siliconization введення альтернативних контейнерів для голок, готових до стерилізації під час виробництва шприців до вже затверджених контейнерів для голок які промивають та силіконізують перед надяганням на шприц та стерилізацією паром	за рецептом	UA/1581/01/01
148.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій, 2500 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, пакування	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна р.	за рецептом	UA/1581/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		"Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до вимог ЕР; зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - зміна до р. 3.2.Р.3.3 Washing, Sterilization and Siliconization введення альтернативних контейнерів для голок, готових до стерилізації під час виробництва шприців до вже затверджених контейнерів для голок які промивають та силіконізують перед надяганням на шприц та стерилізацією паром		
149.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 МО (анти-Ха)/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектурінг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна р. "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до вимог ЕР; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни методу кількісного визначення біонавантаження в процесі виробництва у зв'язку з приведенням до вимог ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - зміни бактеріологічного методу контролю для допоміжної речовини хлорид натрію у зв'язку з приведенням до вимог ЕР	за рецептом	UA/1581/01/03
150.	ФУРОСЕМІД	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачці; в ампулах № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника.	за рецептом	UA/5153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці	завод "ГНЦЛС"		ю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		<p>Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення місцезнаходження виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення функції – всі стадії виробництва – з виконуваних функцій(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (адреса: Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробійова, будинок 8). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки готового лікарського засобу -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці		
151.	ХАРТМАН А РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу	за рецептом	UA/1056/01/01
152.	ХЛОРОФІЛ ІПТ	концентрат для розчину для ін'єкцій, спиртовий, 2,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 в	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (введення	за рецептом	UA/1556/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці, №10 (10x1) у блістері в пачці з картону	"Дослідний завод "ГНЦЛС"		відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		додаткового типу пакування) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Виробників готового лікарського засобу (приведено у відповідність до ліцензій на виробництво лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення функції – всі стадії виробництва – з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>якості, випуск серії) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення нового ампульного цеху з двома видами пакування: по 10 ампул в пачці; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці, додатково до затвердженого цеху ГЛФ (для виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я") Супутня зміна</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (ведення нового амульного цеху з двома видами пакування: по 10 ампул в пачці; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці, додатково до затвердженого цеху ГЛФ (для виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату у зв'язку з введенням ампульного цеху до додаткової виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я". Розмір серії складає: 2 мл (55 л або 27500 ампул)(70 л або 35000 ампул) (200 л або 100000 ампул)		
153.	ЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/7700/01/01
154.	ЦЕФТРИАКСОНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) в контейнерах алюмінієвих для виробництва стерильних	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Кілу Антибіотікс Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного	-	UA/13215/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		лікарських форм					матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський