



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

21.09.2016

№ 989

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. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з переліком (додаток 4).

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

**В.о. Міністра**

**У. СУПРУН**

**ПЕРЕЛІК  
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ 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.	<b>АЗОТУ ЗАКИС</b>	газ стиснений по 6,2 кг ± 0,2 кг у балонах місткістю 10 л	ТОВ "Торговий Дім "Медичний Газовий Сервіс"	Росія	ТОВ "Торговий Дім "Медичний Газовий Сервіс"	Росія	реєстрація на 5 років	для застосування тільки у стаціонарі	не підлягає	UA/15464/01/01
2.	<b>АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену, які вміщені в алюмінієвий контейнер, що поміщений в картонну коробку для фармацевтичного застосування	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Тіанхе Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15470/01/01
3.	<b>БУТОЛАР®</b>	розчин для ін'єкцій 2 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в паці; 275 ампул у коробці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15461/01/01
4.	<b>ЕКЗЕМЕСТААН АККОРД 25</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 90 (15x6), № 100 (10x10) у блістерах	Аккорд Хелскеа Лтд	Велика Британія	виробництво готового лікарського засобу, первинна, вторинна упаковка, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікелс	Велика Британія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія					
5.	<b>ЕЛЕУТЕРОКОК У КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ</b>	кореневища з коренями (субстанція) у мішках поліпропіленових для фармацевтичного застосування	Мейсон (Ліаниунганг) К., Лтд.	Китай	Мейсон (Ліаниунганг) К., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15425/01/01
6.	<b>ІБАНДРОНАТ НАТРІЮ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Мапрімед С.А.	Аргентина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15463/01/01
7.	<b>ІНДОМЕТАЦИ Н</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Ф.І.С. - ФАБРИКА ІТАЛІАНА СІНТЕТИКІ С.П.А., Італія/ Ф.І.С. Фабрика Італіана Сінтетікі С.п.А., Італія	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15465/01/01
8.	<b>КАРДІМУНН</b>	гранули або порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Ухань Гранд Хойо Ко., Лтд.	Китай	Ухань Гранд Хойо Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15472/01/01
9.	<b>МЕФЕНАМІНО ВА КИСЛОТА</b>	мікрокристалічний порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Нінбо Смарт Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15469/01/01
10.	<b>ОКТАНАТ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл у флаконі № 1 та розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл (250 МО/флакон) або по 10	Октафарма Фармацевтична Продукціонсге с м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом: Октафарма АБ, Швеція; Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес м.б.Х.,	Австрія/ Франція/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл (500 МО/флакон) разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення № 1			Австрія; Октафарма, Франція; вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина; виробництво кріопреціпітата: Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина					
11.	<b>ОКТАНАТ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл у флаконі № 1 та розчинник (вода для ін'єкцій) по 10 мл (1000 МО/флакон) у флаконі № 1 разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення № 1	Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом: Октафарма АБ, Швеція; Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція; вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина; виробництво кріопреціпітата: Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина	Австрія/ Франція/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15468/01/02
12.	<b>ПРАКСБАЙНД</b>	розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл, по 50 мл у флаконах № 2	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина/ Альтернативна лабораторія для контролю тексту "Стерильність": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина/ Лабор Л+С АГ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15467/01/01
13.	<b>СЕПТОЛЕТЕ®</b>	спрей для ротової	КРКА, д.д.,	Словенія	виробництво готового	Словенія	реєстрація	без	підлягає	UA/15458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ТОТАЛ</b>	порожнини, розчин по 30 мл у флаконах з дозуючим пульверизатором № 1	Ново место		лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		на 5 років	рецепта		
14.	<b>СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ</b>	льодяники 3 мг/1 мг № 8 (8x1), № 16 (8x2), № 24 (8x3), № 32 (8x4) або № 40 (8x5) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15458/02/01
15.	<b>ХЛОРПРОМАЗ ИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Анфар Лабораторізі Pvt. Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15466/01/01

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.	<b>АМЛОДИПІНУ БЕСІЛАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Хетеро Драгс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11863/01/01
2.	<b>АТФ-ЛОНГ®</b>	таблетки по 20 мг № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістері	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; Повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості,	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення розділу "Специфікація" показником "Середня маса" (від 0,247 г до 0,273 г); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	без рецепта	підлягає	UA/3121/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС", Україна		виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна(повний цикл виробництва ЛЗ: первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) Супутня зміна - 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) (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 первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна (повний цикл виробництва ЛЗ:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); 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 (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна (повний цикл виробництва ЛЗ: первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)			
3.	<b>БЕТФЕР 1А ПЛЮС</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг) у флаконах № 1 або № 4 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій стерильна) по 1 мл в ампулах № 1 або № 4	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	за рецептом	не підлягає	UA/15462/01/01

№ 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>уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – розділи «Опис», «Амонію солі», «Кальцій і магній» та «Механічні включення» специфікації та методах контролю розчинника приведено у відповідність до вимог монографії «Вода для ін'єкцій стерильна» діючого видання ДФУ. Зміни І типу: Адміністративні зміни.</p> <p>Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробника готового лікарського засобу ПрАТ «Біофарма». Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль</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>готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – зміни до методики випробування за показником «Ідентифікація. Електрофорез ДСН ПАГ» (зміни до приготування розчинів випробування, розділювального та концентруючого гелю, зміни до виконання контролю, зміни сили струму при проведенні електрофорезу, доповнення розділами: «Фарбування гелю розчином Кумасі»; «Фарбування сріблом» та методику за показником «Кількісне визначення. Противірусна активність» приведено у відповідність до монографії діючої редакції ДФУ.</p> <p>Зміни І типу: . Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – розділ «Механічні включення» специфікації готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ</p>			
4.	<b>БІОФРИЗ</b>	гель по 5 г у пакетах № 1; № 100; по 55 г	Перфоменс Хелс Інк.	США	Спен Пекінг Сервіс ді бі ей Малті-Пек	США	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням	без рецепта	підлягає	UA/3720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 110 г у тубах № 1; по 452 г у флаконах № 1			Солюшінс		терміну дії реєстраційного посвідчення; Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) - вилучення виробника лікарського засобу Трой Менюфектуринг Інк, США; 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 назви та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ			
5.	<b>БУПІВАКАІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Екселла ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12135/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування								
6.	ВАЛЕРІАНА	настойка для перорального застосування по 25 мл у флаконах-крапельницях	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5387/01/01
7.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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 через 2 роки від введення в дію Порядку.)	за рецептом	не підлягає	UA/2466/03/01
8.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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 через 2 роки від введення в дію Порядку.)	за рецептом	не підлягає	UA/2466/03/02
9.	ГІДРОКСИПРО ГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	Джіангсу Жиарке Фармасьютикалз Груп Корп., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/3614/01/01
10.	ГІЛОБА	капсули по 40 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) і № 60 (10x3)x2 у блістерах	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	виробник in bulk, випуск серії і контроль якості: Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд; виробник in bulk,	Таїланд	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	без рецепта	підлягає	UA/3693/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне і вторинне пакування: Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд		<p>проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) – зміна назви та адреси виробника. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна назви та адреси заявника. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення критеріїв прийнятності за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог монографії «Ginkgo Capsules» діючого видання USP та за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ.</p> <p>Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – аналітичну методику показника «Ідентифікація» приведено у відповідність до вимог монографії «Ginkgo Capsules» діючого видання USP. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна 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>введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування). Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) – введення виробничої ділянки, яка відповідає за первинне та вторинне пакування і як наслідок зазначення функцій для затвердженого виробника. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) – введення виробничої ділянки, яка відповідає за виробництво in bulk і як наслідок зазначення функцій для 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
							<p>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-файла системи фармаконагляду);</p> <p>Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (назва), "Фармакологічні властивості",</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
							"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТАНАКАН) лікарського засобу			
11.	<b>ГІЛОБА</b>	капсули по 40 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) і № 60 (10x3)x2 у блістерах	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	виробник in bulk, випуск серії і контроль якості: Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування: Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд	Таїланд	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 назви та адреси виробника. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна назви та адреси заявника. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	без рецепта	підлягає	UA/3693/01/01

№ 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>готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення критеріїв прийнятності за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог монографії «Ginkgo Capsules» діючого видання USP та за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ.</p> <p>Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – аналітичну методику показника «Ідентифікація» приведено у відповідність до вимог монографії «Ginkgo Capsules» діючого видання USP. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб.</p> <p>Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного</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>пакування) – введення виробничої дільниці, яка відповідає за первинне та вторинне пакування і як наслідок зазначення функцій для затвердженого виробника. 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) – введення виробничої дільниці, яка відповідає за виробництво in bulk і як наслідок зазначення функцій для затвердженого 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,</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>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 - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (назва), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією</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
							щодо медичного застосування референтного (ТАНАКАН) лікарського засобу			
12.	<b>ГЛОДУ ЛИСТЯ І КВІТКИ</b>	листя і квітки по 50 г або по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г або по 2,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/6040/01/01
13.	<b>ГРУДНИЙ ЗБІР №2</b>	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	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5859/01/01
14.	<b>ДУБА КОРА</b>	кора по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5860/01/01
15.	<b>ЕЛЕУТЕРОКОК</b>	екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах, по 50 мл у флаконах № 1, по 20 кг у бутлях	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміни I типу: Зміни з якості.	без рецепта	підлягає	UA/4566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - доповнення показника "Об'єм (маса) вмісту упаковки" регламентацією для бутлів.)			
16.	<b>ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), в специфікації МКЯ п.9 - редакційна зміна щодо назви і вимог показника "Ідентифікація титана діоксиду" (методика визначення не зазнала змін). 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 показниками "Кількісне визначення", "Супровідні домішки" (зміна умов хроматографування, зміна пробопідготовки). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий	за рецептом	не підлягає	UA/11732/01/02

№ 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>лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки</p>			
17.	<b>ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 28 (14x2) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	<p>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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), в специфікації МКЯ п.9 - редакційна зміна щодо назви і вимог показника "Ідентифікація титана діоксиду" (методика визначення не зазнала змін). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу</p>	за рецептом	не підлягає	UA/11732/01/03

№ 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>(інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), (за показниками "Кількісне визначення", "Супровідні домішки" (зміна умов хроматографування, зміна пробопідготовки). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки</p>			
18.	<b>ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), в специфікації МКЯ п.9 - редакційна зміна щодо назви і вимог показника	за рецептом	не підлягає	UA/11732/01/04

№ 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>"Ідентифікація титана діоксиду" (методика визначення не зазнала змін). 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 показниками "Кількісне визначення", "Супровідні домішки" (зміна умов хроматографування, зміна пробопідготовки). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки</p>			
19.	<b>ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (28x1) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий	за рецептом	не підлягає	UA/11732/01/01

№ 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>лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), в специфікації МКЯ п.9 - редакційна зміна щодо назви і вимог показника "Ідентифікація титана діоксиду" (методика визначення не зазнала змін). 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), (за показниками "Кількісне визначення", "Супровідні домішки" (зміна умов хроматографування, зміна пробопідготовки). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)</p>			
20.	<b>КАЛЬЦІЮ-D-ПАНТОТЕНАТ</b>	гранулят (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	БАСФ СЕ	Федеративна Республіка Німеччини	БАСФ СЕ	Федеративна Республіка Німеччини	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5335/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	КАПОТІАЗИД®	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж), введено критерії прийнятності на випуск показника «Кількісне визначення»	за рецептом	не підлягає	UA/5474/01/01
22.	КАРДИПРИЛ 10	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	перереєстрація на некобмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у	за рецептом	Не підлягає	UA/5200/01/04

№ 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>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 щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» (дітям не можна - уточнення формулювання) відповідно до рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду та референтного лікарського засобу</p> <p>(Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до</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
							30.10.2017 р.)			
23.	КАРДИПРИЛ 2,5	капсули по 2,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютикалс 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/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), Зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» (дітям не можна - уточнення формулювання) відповідно до рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду та референтного лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/5200/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(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.)			
24.	КАРДИПРИЛ 5	капсули по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютикалс 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/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), Зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти»	за рецептом	Не підлягає	UA/5200/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(дітям не можна - уточнення формулювання) 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.)			
25.	<b>КОРГЛІКОН</b>	порошок (субстанція) подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна	-	не підлягає	UA/4666/01/01

№ 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>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) - Зміна умов зберігання АФІ. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС), приведення розділу «Мікробіологічна чистота у відповідність до діючого видання ДФУ.Приведення застосування субстанцій до вимог діючого видання ДФУ; затверджено: «для виробництва нестерильних лікарських форм»; запропоновано: «для фармацевтичного застосування»)</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
26.	ЛЕВОМІЦЕТИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - (специфікація та методи контролю лікарського засобу за показником «Механічні включення» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ 2.9.19 (метод I), 2.9.20 а також в МКЯ зазначається повний текст методики	за рецептом	не підлягає	UA/2952/02/01

№ 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>випробування з зазначенням пробопідготовки зразку та деталізацією проведення випробування); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - (розширення критеріїв прийнятності за показником «Вода» (затверджено: не більше 2,0 %; запропоновано: не більше 5,0 %). Показник «Вода» на рівні 2 % нормувався в субстанції відповідно до монографії «Хлорамфенікол натрію сукцинат». У зв'язку з введенням ДФУ 2.0. відбулось приведення нормування за даним показником у відповідність до монографії «Хлорамфеніколу натрію сукцинат для ін'єкцій» в якій показник «Вода» нормується 5.0 %)</p> <p>·Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - (зміна назви діючої речовини (затверджено: левоміцетину сукцинату натрієва соль стерильна; запропоновано: хлорамфеніколу натрію сукцинат стерильний)</p>			
27.	ЛЕВОМІЦЕТИН	порошок для розчину для ін'єкцій	ПАТ "Київмедпреп	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/2952/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1,0 г у флаконах	арат"				<p>терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - (специфікація та методи контролю лікарського засобу за показником «Механічні включення» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ 2.9.19 (метод I), 2.9.20 а також в МКЯ зазначається повний текст методики випробування з зазначенням прободготовки зразку та</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>деталізацією проведення випробування); 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) - (розширення критеріїв прийнятності за показником «Вода» (затверджено: не більше 2,0 %; запропоновано: не більше 5,0 %). Показник «Вода» на рівні 2 % нормувався в субстанції відповідно до монографії «Хлорамфенікол натрію сукцинат». У зв'язку з введенням ДФУ 2.0. відбулось приведення нормування за даним показником у відповідність до монографії «Хлорамфеніколу натрію сукцинат для ін'єкцій» в якій показник «Вода» нормується 5.0 %)</p> <p>·Зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - (зміна назви діючої речовини (затверджено: левоміцетину сукцинату натрієва соль стерильна; запропоновано: хлорамфеніколу натрію сукцинат стерильний)</p>			
28.	<b>ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЩА</b>	кореневища по 30 г, або по 75 г, або по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом,	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу:	без рецепта	підлягає	UA/5771/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом					<p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – приведення МКЯ у відповідність до вимог ДФУ: - додано показник "Ідентифікація С (ТШХ)" відповідно до монографії ДФУ «Лікарські рослинні засоби»; - змінено назву показників «Випробування на чистоту» на «Випробування» та «Подрібненість» на «Ситовий аналіз», доповнено МКЯ показником «Опис» відповідно до вимог загальної монографії ДФУ «Лікарська рослинна сировинна», показник «Ідентифікація В» доповнено ілюстраціями; - змінено показник «Середня маса вмісту фільтр-пакета» на «Однорідність маси фільтр-пакета» відповідно до загальної монографії ДФУ «Лікарські рослинні чаї»; - показник «Маса вмісту упаковки» доповнено формулою перерахунку на вологість; в «Кількісному визначенні» з двох затверджених методів аналізу залишено фармакопейний метод аналізу. Як наслідок, внесення змін до</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
							специфікації.			
29.	<b>ЛІДОКАїн</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтич на компанія "Здоров'я"	Україна	Сосієта Італіана Медіціналі Скандічі срл (С.І М.С.срл)	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12148/01/01
30.	<b>НЕЙРОМІДИН</b> <sup>®</sup>	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» відповідно рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду). Згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ	за рецептом	не підлягає	UA/2083/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку (до 30.10.2017)			
31.	<b>НІТРОГЛІЦЕРИ Н 2% НА ЛАКТОЗІ</b>	порошок (субстанція) у подвійних пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Діфарма Франсіс С.р.л.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12222/01/01
32.	<b>НІЦЕРГОЛІН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату СЕРМІОН®; Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460	за рецептом	не підлягає	UA/5252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку до 30.10.2017 р.)			
33.	<b>ОСПАМОКС ДТ</b>	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ - ТехОпс	Австрія	перереєстрація на 5 років у зв'язку з закінченням дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю»	за рецептом	не підлягає	UA/3975/04/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до референтного препарату та висновку консультативно- експертної групи "Протимікробні лікарські засоби")			
34.	<b>ОСПАМОКС ДТ</b>	таблетки, що диспергуються, по 500 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - ТехОпс	Австрія	перереєстрація на 5 років у зв'язку з закінченням дії реєстраційного посвідчення; 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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до референтного	за рецептом	не підлягає	UA/3975/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату та висновку консультативно- експертної групи "Протимікробні лікарські засоби")			
35.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ DC 90%</b>	суміш порошку та гранул (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Атабай Кім'я Санаї Ві Тікарет А.С.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12075/01/01
36.	<b>ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ</b>	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни щодо безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з	за рецептом	не підлягає	UA/2831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Передозування», «Діти»			
37.	<b>ПРОГЕСТЕРОН</b>	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	Джіангсу Жиарке Фармасьютикалз Груп Корп., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/3617/01/01
38.	<b>РАНІТИДИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 або по 3 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; ·Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (В.І.3. (а) ІБ) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Здатність впливати на швидкість	за рецептом	не підлягає	UA/4821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини "ранітидин"			
39.	РЕМИКЕЙД®	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	випуск серії: Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди; виробництво за повним циклом: Сілаг АГ, Швейцарія	Нідерланди / Швейцарія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення	за рецептом	не підлягає	UA/4904/01/01

№ 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>сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення Сертифікатів відповідності ЄФ на речовини бичачий альбумін R1-CEP 2000-166-Rev 00 та ембріональна теляча сироватка R1-CEP 2005-087-Rev 01. 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) - надання оновлених Сертифікатів відповідності ЄФ на речовини. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</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>Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання лікарського засобу біологічного походження, якщо дослідження стабільності були проведені не у відповідності до затвердженого протоколу). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності),</p> <p>Запропоновано додатковий термін придатності при зберіганні лікарського засобу після вилучення із холодильника (додаткові умови зберігання). Зміни затверджені в країні виробника. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ.</p> <p>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)</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
							АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введення додаткового виробника АФІ. Зазначення функцій виробників ГЛЗ (затверджені зміни наказом МОЗ України від 09.08.2013 № 712). Коректне зазначення лікарської форми у відповідність до матеріалів виробника (СРР)			
40.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» відповідно до референтного препарату. Згідно з п.1.13	за рецептом	не підлягає	UA/11743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР до 30.10.2017 р. від введення в дію Порядку)			
41.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» відповідно до референтного препарату. Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР до 30.10.2017 р. від	за рецептом	не підлягає	UA/11743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
42.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	введення в дію Порядку) 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/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» відповідно до референтного препарату. Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР до 30.10.2017 р. від введення в дію Порядку)	за рецептом	не підлягає	UA/11743/01/05
43.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо	за рецептом	не підлягає	UA/11743/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» відповідно до референтного препарату. Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР до 30.10.2017 р. від введення в дію Порядку)			
44.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 20 (10x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 90	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу; Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/11743/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x9) у блістерах					медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» відповідно до референтного препарату. Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР до 30.10.2017 р. від введення в дію Порядку)			
45.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 20 (10x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат	за рецептом	не підлягає	UA/11743/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(змiна не потребує надання жодних нових додаткових даних), Змiни внесено до iнструкцiї для медичного застосування препарату до роздiлу "Показання", а також до роздiлiв "Спосiб застосування та дози" (уточнення дозування), «Взаємодiя з iншими лiкарськими засобами та iншi види взаємодiї», «Особливостi застосування», «Застосування у перiод вагiтностi або годування груддю», «Побiчнi реакцiї» вiдповiдно до референтного препарату. Згiдно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України вiд 23.07.2015 №460 надано гарантiйний лист вiд заявника щодо надання ПУР до 30.10.2017 р. вiд введення в дiю Порядку)			
46.	СИБАЗОН® IC	таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блистерi; по 2 блистери в пачцi з картону	Товариство з додатковою вiдповiдальнiстю "IНТЕРХIМ"	Україна	Товариство з додатковою вiдповiдальнiстю "IНТЕРХIМ"	Україна	перереєстрацiя на необмежений термiн; Згiдно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України вiд 23.07.2015 №460 надано гарантiйний лист вiд заявника щодо надання ПУР через 2 роки вiд введення в дiю Порядку	за рецептом	не пiдлягає	UA/4828/01/02
47.	СИБАЗОН® IC	таблетки по 0,005 г, по 10 таблеток у блистерi; по 2 блистери в пачцi з картону	Товариство з додатковою вiдповiдальнiстю "IНТЕРХIМ"	Україна	Товариство з додатковою вiдповiдальнiстю "IНТЕРХIМ"	Україна	перереєстрацiя на необмежений термiн; Згiдно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України вiд 23.07.2015 №460 надано гарантiйний лист вiд заявника щодо надання ПУР через 2 роки вiд введення в дiю Порядку	за рецептом	не пiдлягає	UA/4828/01/01
48.	СУМЕТРОЛIМ®	таблетки по 400	ЗАТ	Угорщина	ЗАТ	Угорщина	перереєстрацiя на 5 рокiв у	за	не	UA/3194/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/80 мг № 20 (10x2) у блістерах	Фармацевтичний завод ЕГІС		Фармацевтичний завод ЕГІС		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - за розділом «Розміри» - вилучення параметру висота. - вилучення показників у специфікації «Твердість» - оскільки контролюється в процесі виробництва; «Розпадання» так як наявний показник «Розчинення». 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) - Звуження критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки» та доповнення вимогою щодо вмісту будь якої неідентифікованої домішки. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у	рецептом	підлягає	

№ 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>методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - «Супровідні домішки» вилучення методу ТШХ, оскільки наявний метод ВЕРХ. - «Кількісний вміст діючих речовин» відбулись зміни (зміна реактивів, зміни у приготуванні концентрації розчинів випробування, зміна умов хроматографування). 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) - вилученням виробника діючої речовини триметоприм)</p>			
49.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія; Кремерс Урбан Фармасьютикалз Інк, США	Швейцарія/ Італія/ США/ Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/5372/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія		медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Побічні реакції" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби"			
50.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія; Кремерс Урбан Фармасьютикалз Інк, США Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія Випробування контролю якості:	Швейцарія/ Італія/ США/ Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення	за рецептом	не підлягає	UA/5372/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія		показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Побічні реакції" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби"			
51.	<b>ТАУРИН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Фучі Фармасьютікал Ко., Лтд м. Хуанган	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11748/01/01
52.	<b>ТИРЕОІДЕА КОМПЗИТУМ</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. (приведення назви діючих речовин у відповідність до монографій «Acidum (S)-lacticum» та «Acidum malicum» діючого видання ЄФ- Зміна знята з розгляду на етапі спеціалізованої експертизи за бажанням заявника (лист від 12.07.2016 р. № 152) у зв'язку з некоректно заявленою зміною). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини,	за рецептом	не підлягає	UA/4248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(приведення назви діючих речовин у відповідність до монографій «Acidum (S)-lacticum» та «Acidum malicum» діючого видання ЄФ			
53.	<b>ФАСТИН</b>	мазь по 25 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» відповідно до рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду.)	без рецепта	підлягає	UA/4614/01/01
54.	<b>ХЛОТРИАНІЗЕН</b>	таблетки по 12 мг № 50, № 100 у контейнерах; № 50, № 100 у контейнерах в	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтич	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або	за рецептом	не підлягає	UA/5532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	на компанія "Здоров'я"		"Здоров'я"		<p>місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії). Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж), (зміна критеріїв прийнятності в розділі «Кількісне визначення» на момент випуску). 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 до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі</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>зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї), (приведення розділу «Мікробіологічна чистота » у відповідність до вимог діючого видання ДФУ).</p> <p>Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), (вилучення виробника Hallochem Pharmaceuticals Co., Ltd, China). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї), (для допоміжної речовини</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>Тальк розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), (для допоміжної речовини Цукор-рафінад розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ;</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>для допоміжної речовини Крохмаль картопляний розділи «Ідентифікація», «Сторонні речовини» та «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї; для допоміжної речовини Кальцію стеарат розділи «Кадмій», «Свинець», «Нікель», та «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї; для допоміжної речовини Тальк розділи «Кальцій» та «Свинець» » приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї).</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування, (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу</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
							(незначна зміна у затверджених методах випробування), (зміна розрахункової формули в розділі «Супровідні домішки», а саме зміна концентрації стандартного розчину). 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 додаткового виробника АФІ.			
55.	ХУМАЛОГ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5; по 3 мл у картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен № 5; по 10 мл у скляних флаконах № 1	Ліллі Франс	Франція	Виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США; Виробництво за повним циклом: Ліллі Франс, Франція	США/ Франція	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	не підлягає	UA/4750/01/01

№ 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>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 місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) – приведення назви та адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України, а також приведення адреси виробника Елі Ліллі енд Компані, США у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України.  Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) – приведення назви та адреси заявника у</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>
							відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України, оскільки заявник та виробник є однією юридичною особою та мають одну адресу			

**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.	<b>АДВАГРАФ®</b>	капсули пролонгованої дії по 0,5 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 адреси і контактної особи головного офісу виробника активної субстанції Такролімусу; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці на який проводиться підтримка штамів (Maintenance of the strain) Astellas Pharma Inc. Fermentation and Biotechnology Laboratories, Japan для активної субстанції Такролімусу; зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу)	за рецептом	UA/9687/01/01
2.	<b>АДВАГРАФ®</b>	капсули пролонгованої дії по 1 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	за рецептом	UA/9687/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна адреси і контактної особи головного офісу виробника активної субстанції Такролімусу; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці на який проводиться підтримка штамів (Maintenance of the strain) Astellas Pharma Inc. Fermentation and Biotechnology Laboratories, Japan для активної субстанції Такролімусу; зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу)		
3.	<b>АДВАГРАФ®</b>	капсули пролонгованої дії по 5 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 адреси і контактної особи головного офісу виробника активної субстанції Такролімусу; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці на який проводиться підтримка штамів (Maintenance of the strain) Astellas Pharma Inc. Fermentation and Biotechnology Laboratories, Japan для активної субстанції Такролімусу; зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу)	за рецептом	UA/9687/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
4.	<b>АДВАГРАФ®</b>	капсули пролонгованої дії по 3 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 адреси і контактної особи головного офісу виробника активної субстанції Такролімусу; зміни I типу - вилучення виробничої ділянки на який проводиться підтримка штамів (Maintenance of the strain) Astellas Pharma Inc. Fermentation and Biotechnology Laboratories, Japan для активної субстанції Такролімусу; зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу)	за рецептом	UA/9687/01/04
5.	<b>АЕВІТ®</b>	капсули м'які № 10 у блістерах, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах у пачці, № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 60 (20x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) – збільшення періоду зберігання АФІ (Вітамін Е)	без рецепта	UA/7362/01/01
6.	<b>АЗАЛЕПТОЛ</b>	таблетки по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах; № 50 у контейнерах № 1	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - Зміни з	за рецептом	UA/6059/01/01

№ 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. 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); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)		
7.	<b>АЗАЛЕПТОЛ</b>	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах; № 50 у контейнерах № 1	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/6059/01/02
8.	<b>АЗОМЕКС</b>	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у	Актавіс груп АТ	Ісландія	Емкйор Фармасьютікал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/3768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери в картонній коробці			с Лімітед		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання. Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Спосіб застосування та дози. Діти.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	м	
9.	<b>АЗОМЕКС</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Емкйор Фармасьютікал с Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання. Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Спосіб застосування та дози. Діти.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3768/01/02
10.	<b>АКВАМАКС</b>	спрей назальний 0,65 % по 20 мл у флаконах з	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	без рецепта	UA/12832/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		клапаном-насосом, назальною або оральною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною або оральною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону	стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних 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) - введення додаткового виду пакування (флакон 72722 зі скла по 20 мл та 100 мл) нового виробника; 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 (незначні зміни у затверджених методах випробувань) – зміни параметрів специфікації та методів контролю якості первинної упаковки (клапан-насос для лікарських препаратів в формі спреїв та аерозолів) за п. «МБЧ» згідно з вимогами виробника пакувального матеріалу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)		
11.	АЛЕРГОМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг	ТОВ "Фармацевтична компанія"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	без рецепта	UA/ 10913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	"Здоров'я"		випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		Європейській фармакопеї/монографії – подання нового СЕР для АФІ від затвердженого виробника; супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; приведення специфікації та методів вхідного контролю на АФІ до нормативної документації виробника та вимог ЕР		
12.	<b>АЛЬДУРАЗИМ</b> ®	концентрат для розчину для інфузій 100 ОД/мл по 5 мл у флаконі № 1 в коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність); Джензайм Лтд., Велика Британія (маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії); Джубілент ХоллістерСтіер ЛЛС, США	Німеччина/Велика Британія/США	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 (незначні зміни у затвердженому методі випробування АФІ Ларонідази – «Peptide map», зокрема видалення параметра довжини хвилі (280 нм), що не використовується при випробуванні АФІ.)	за рецептом	UA/8093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність)				
13.	<b>АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат - зміни до інструкції. Ведення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1538/01/01
14.	<b>АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат - зміни до інструкції. Ведення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1538/01/02
15.	<b>АНГІРАМ</b>	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	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/11995/01/01
16.	<b>АНГІРАМ</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	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	за рецептом	UA/11995/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду		
17.	<b>АНГІРАМ</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	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/11995/01/03
18.	<b>АТЕНОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах в коробці; № 10 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) (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 у відповідність до оригінальних документів (копії 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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок ГЛЗ: по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах без коробки та по 10 таблеток у блістерах без коробки (з маркуванням російською мовою)	за рецептом	UA/6065/01/01
19.	<b>АУГМЕНТИН™ SR</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 1000 мг/62,5 мг № 16 (4x4), № 28	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в аналітичних методиках за показниками «Ідентифікація амоксициліну та клавуланової кислоти методом ІЧ-спектроскопії»,	за рецептом	UA/0987/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(4x7) у блістерах					«Визначення полімеру клавуланату» (пробопідготовка, умови та порядок проведення аналізу), введення альтернативного аналітичного методу (метод швидкої рідинної хроматографії) ідентифікації та кількісного визначення амоксициліну та клавуланової кислоти), зміна критеріїв прийнятності на термін придатності за показниками «Кількісне визначення амоксициліну», «Кількісне визначення клавуланату», розширення допустимих меж за показником «Продукти розпаду» (для домішок амоксициліну) на підставі оновлених даних з дослідження профілю домішок; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення показника «Мікробіологічна чистота»		
20.	<b>БЕКЛАЗОН-ЕКО®</b>	аерозоль для інгаляцій, 100 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС Фармасьютікал з, Ірландія; ТЕВА Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Ірландія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2010-108-Rev 00 для АФІ беклометазону дипропіонату від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L., Italy, у зв'язку з тим що затверджений виробник отримав новий СЕР, який замінює діючий DMF	за рецептом	UA/5384/01/01
21.	<b>БЕКЛАЗОН-ЕКО®</b>	аерозоль для інгаляцій, 250 мкг/дозу по 200 доз у балончиках з інгаляційним пристроєм у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС Фармасьютікал з, Ірландія; ТЕВА Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Ірландія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2010-108-Rev 00 для АФІ беклометазону дипропіонату від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L., Italy, у зв'язку з тим що затверджений виробник отримав новий СЕР, який замінює діючий DMF	за рецептом	UA/5384/01/02
22.	<b>БОТОКС® / БОТОХ® КОМПЛЕКС</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 або	Аллерган Фармасьютіка лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового	за рецептом	805/10-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)</b>	200 одиниць - Аллерган у флаконі №1					терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Імунологічні та біологічні властивості"); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання")		
23.	<b>БРОМФЕКСИН 8 КРАПЛІ</b>	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 - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/ 12756/01/01
24.	<b>БУПІВАКАІН</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 10 мл в ампулі ; по 10, 20 або 50 ампул в паці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція	Україна/ Греція	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) (стерильні лікарські засоби) (зміна геометричної форми первинного пакування (ампул) для нової ділянки виробництва ГЛЗ: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру	за рецептом	UA/ 13416/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру серії ЛЗ, порівняно із затвердженим, для нової ділянки виробництва ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція - 1400 л); Зміни І типу - Зміни І 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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової ділянки для проведення контролю/випробування серії ГЛЗ: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція (21-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Кріонері Аттика, 14568, Греція).для упаковки № 10); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - 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 - введення додаткової ділянки виробництва ЛЗ, на якій здійснюється виробництво нерозфасованого продукту,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинна та вторинна упаковка: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція (21-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Кріонері Аттика, 14568, Греція), зі зміною в процесі виробництва ЛЗ: введення асептичних умов з використанням стерилізуючої фільтрації. для упаковки № 10		
25.	<b>ВАЗОТАЛ</b>	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	"ХЕМОФАРМ" АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: "ХЕМОФАРМ" д.о.о., Боснія і Герцеговина; Виробник, відповідальний за випуск серії: "ХЕМОФАРМ" АД, Сербія	Боснія і Герцеговина/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: 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. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НОРВАСК) лікарського засобу	за рецептом	UA/ 13724/01/01
26.	<b>ВАЗОТАЛ</b>	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	"ХЕМОФАРМ" АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: "ХЕМОФАРМ" д.о.о., Боснія і	Боснія і Герцеговина/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного	за рецептом	UA/ 13724/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Герцеговина; Виробник, відповідальний за випуск серії: "ХЕМОФАРМ" АД, Сербія		застосування у розділі: 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. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НОРВАСК) лікарського засобу		
27.	<b>ВАКСІГРИП / VAXIGRIP СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,25 мл № 1, № 10 або № 20; по 0,5 мл № 1, № 10, № 20 або № 50 в попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою; по 5 мл (10 доз) у флаконах № 1 або № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини)	за рецептом	65/12-300200000
28.	<b>ВАКСІГРИП / VAXIGRIP СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,25 мл №1, №10 або №20; по 0,5 мл №1, №10, №20 або №50 в попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою; по 5 мл (10 доз) у флаконах №1 або №10	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Зміни до Інструкції для медичного застосування в розділі: "Фармакологічні властивості/Імунологічні і біологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування"); В розділі	за рецептом	65/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання" - вилучено інформацію щодо застосування вакцини: "особливо у разі високого ризику появи ускладнень" та залишено інформацію: "профілактика грипу у дорослих і дітей, починаючи з 6-ти місячного віку"		
29.	<b>ВАЛЕКАРД-ЗДОРОВ'Я</b>	краплі оральні, розчин по 20 мл або 50 мл у флаконах № 1 (фасування із "in bulk" фірми-виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна)	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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - 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). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (зміни у методі випробування та специфікації первинної упаковки (флакони та кришки до них) за п. «МБЧ» згідно з вимогами виробника пакувального матеріалу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи	по 20 мл - без рецепта; по 50 мл - за рецептом	UA/ 11114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
30.	<b>ВАЛСАРТАН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 28 (14x2) у блистерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", пакування, тестування: Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія	Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - у пропонуваному альтернативному процесі бензильну захисну групу в з'єднанні 14 видаляють каталітичним гідруванням в етилацетаті за участю паладію на вугіллі в якості каталізатора (palladium on carbon catalyst). Сирий валсартан більше не виділяють кристалізацією. Замість цього, розроблена процедура (seeding procedure), яка проводиться в контрольованих умовах в суміші етилацетат/циклогексан, щоб отримати безпосередньо активну речовину валсартан	за рецептом	UA/ 14686/01/01
31.	<b>ВАЛСАРТАН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", пакування, тестування: Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія	Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника діючої речовини (Solvias AG, Romerpark 2, 4303, Kaiseraugst, Switzerland), відповідального за тестування.)	за рецептом	UA/ 14686/01/01
32.	<b>ВАЛСАРТАН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in	Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості)	за рецептом	UA/ 14686/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			bulk", пакування, тестування: Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія		АФІ - введення додаткового виробника діючої речовини (Solvias AG, Romerpark 2, 4303, Kaiseraugst, Switzerland), відповідального за тестування.)		
33.	<b>ВАЛСАРТАН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 28 (14x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", пакування, тестування: Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія	Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - у пропонуваному альтернативному процесі бензильну захисну групу в з'єднанні 14 видаляють каталітичним гідруванням в етилацетаті за участю паладію на вугіллі в якості каталізатора(palladium on carbon catalyst). Сирий валсартан більше не виділяють кристалізацією. Замість цього, розроблена процедура (seeding procedure), яка проводиться в контрольованих умовах в суміші етилацетат/циклогексан, щоб отримати безпосередньо активну речовину валсартан	за рецептом	UA/14686/01/02
34.	<b>ВАЛЬСАКОР® Н 320</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ дз 2 років до 3 років. 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 виробника АФІ гідрохлортіазиду	за рецептом	UA/9451/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
35.	<b>ВАЛЬСАКОР® HD 320</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блистері; по 1, 2 або 4 блистери в картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ дз 2 років до 3 років. 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 виробника АФІ гідрохлортіазиду	за рецептом	UA/9450/01/03
36.	<b>ВІЗАРСИН®</b>	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 1, 2 або 4 таблетки в блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 4 таблетки в блистері; по 2 блистери в картонній коробці; по 4 таблетки в блистері; по 3 блистери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (зміни до інструкції у розділи: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими	за рецептом	UA/12601/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо застосування діючої речовини силденафіл) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
37.	<b>ВІЗАРСИН®</b>	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, 1, 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (зміни до інструкції у розділи: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо застосування діючої речовини силденафіл) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/ 12601/01/02
38.	<b>ВІЗАРСИН®</b>	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, 1, 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат	за рецептом	UA/ 12601/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 3 блістери в картонній коробці					оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (зміни до інструкції у розділи: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо застосування діючої речовини силденафіл) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
39.	<b>ВІСМУТУ НІТРАТ ОСНОВНИЙ</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	МСП ХЕК ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства " від 17.09.2008 року №514-VI)	-	UA/5388/01/01
40.	<b>ВІСМУТУ СУБГАЛАТ</b>	порошок (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм у пакетах подвійних поліетиленових	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ОРПІОН КЕМІКАЛС БІСКЕМ, СЛ.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (зміна найменування виробника АФІ Вісмуту субгалат, без зміни місця виробництва)	-	UA/12622/01/01
41.	<b>ГЕПАДИФ®</b>	Капсули, по 10 капсул у блістерах;	ТОВ "ВАЛАРТІН"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецепто	UA/5324/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картонній пацці	ФАРМА"				коду АТХ (Внесення зміни до інструкції у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ)	м	
42.	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 Аналісіс Др. Ечаварне, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2013-328-Rev 00 для АФІ прогестерон від нового виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., China до вже затвердженого виробника F:I:S: Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italia	за рецептом	UA/ 15000/01/01
43.	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: Лабораторіо де Аналісіс Др. Ечаварне, С.А., Іспанія; альтернативна	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2013-328-Rev 00 для АФІ прогестерон від нового виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., China до вже затвердженого виробника F:I:S: Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italia	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
					ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія				
44.	<b>ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Аарті Драгс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (приведення специфікації та методів контролю якості АФІ у р. "Зовнішній вигляд розчину", "Супровідні домішки", Важкі метали", "Залишкова кількість органічних розчинників", "Мікробіологічна чистота" у відповідність до монографії ВР "Diclofenac Sodium"; приведення посилання за показниками «Розчинність», «Температура плавлення», «Ідентифікація», «Втрата маси при висушуванні», «рН» до вимог ВР); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	-	UA/ 11874/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна розчинника на першій стадії виробничого процесу та, як наслідок вилучення діметилформаміду зі специфікації та методів контролю якості АФІ у р. "Залишкова кількість органічних розчинників"		
45.	<b>ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5 в коробці з перегородками, № 5 (5x1) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ, затверджено: 2 роки, запропоновано: 5 років. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1539/02/01
46.	<b>ДИФЕРЕЛІН®</b>	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок: Виробництво, маркування та пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція Розчинник: Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: додавання нового терапевтичного показання з відповідними змінами у інших розділах інструкції. Показання), а також Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Діти, Особливості застосування та Фармакологічні властивості; Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділі:	за рецептом	UA/9454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		розширення інформації з безпеки – доповнення застереження про продовження періоду QT. Побічні реакції. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій); Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: розширення інформації з безпеки згідно рішення ЕМА – доповнення застереження про виникнення депресії. Побічні реакції. Особливості застосування (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
47.	<b>ДІФЕНДА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг № 28 (24+4) у блистері у пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембу рг	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2010-081-Rev 00 для діючої речовини дроспіренон від вже затвердженого виробника Індастріал Хіміка СРЛ, Італія / Industriale Chimica SRL, Italy та R2-CEP 1995-022-Rev 05 для діючої речовини етинілестрадіолу від вже затвердженого виробника Н.В. Органон, Нідерланди / N.V. Organon, The Netherlands, який змінив назву на Аспен Осс Б.В., Нідерланди / Aspen Oss B.V., The Netherlands	за рецептом	UA/13227/01/01
48.	<b>ДОКСИЦИКЛІН -ТЕВА</b>	таблетки по 100 мг №10 (10x1)	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/3033/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(Виробництво нерозфасованої продукції та дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)		назви лікарського засобу (Внести зміни щодо торговельної назви ГЛЗ, як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок (було - ДОКСИ-М-РАТІОФАРМ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	М	
49.	<b>ДОКСОРУБІЦИ Н -ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини доксорубіцин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9704/02/01
50.	<b>ДОКСОРУБІЦИ Н -ТЕВА</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг, 1 флакон з ліофілізатом у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини доксорубіцин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9704/01/01
51.	<b>ДОКСОРУБІЦИ Н -ТЕВА</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини доксорубіцин. Введення змін	за рецептом	UA/9704/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - оновлено технологію виробництва АФІ	за рецептом	UA/12609/02/01
52.	<b>ДОКЦЕФ</b>	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком та поршневою піпеткою у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія			
53.	<b>ЕКЗО-ДЕРМ</b>	розчин нашкірний, 10 мг/мл по 8 мл або по 20 мл у флаконах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність реєстраційної процедури в наказі МОЗ України від 18.05.2016 № 453 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; супутня зміна: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки), зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - введення додаткового виду пакування (флакон 72722 зі скла по 10 мл та 20 мл) нового виробника	без рецепта	UA/13758/01/01
54.	<b>ЕНТЕРОСГЕЛ Ь ЕКСТРАКАПС</b>	капсули по 0,32 г № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського	без рецепта	UA/4415/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (дільниця для вторинного пакування) - 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 первинного пакування) (перенесення виробництва ГЛЗ на виробничу дільницю ПрАТ «ЕОФ» КРЕОМА-ФАРМА» Україна, на якій проводиться виробництво за повним циклом)		
55.	ЕПАЙДРА®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл , № 5: по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістерній упаковці в картонній коробці; № 5 : по 1 картриджу по 3 мл , вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці; № 1: по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону 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/10240/01/01
56.	ЕРОЛІН®	таблетки по 10 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу,	без рецепта	UA/6527/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (зміна організаційно - правової форми власності) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження)		
57.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг № 1, № 2 або № 4 у блистері, в пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм" Україна, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:  ТОВ "Астрафарм", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:  ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці виробництва ПАТ "Вітаміни", Україна (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості); 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) (введення додаткової дільниці виробництва ПАТ "Вітаміни", Україна (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості). Супутня зміна - 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) (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 первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва	за рецептом	UA/4652/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ПАТ "Вітаміни", Україна (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)		
58.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг № 1, № 2 або № 4 у блістері, в пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм" Україна, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:  ТОВ "Астрафарм", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:  ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці виробництва ПАТ "Вітаміни", Україна (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості); 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) (введення додаткової дільниці виробництва ПАТ "Вітаміни", Україна (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості). Супутня зміна - 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) (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 первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва ПАТ "Вітаміни", Україна (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)	за рецептом	UA/4652/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
59.	ЕСКУВЕН®	гель 1 % по 30 г або 50 г у тубах № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії готового лікарського засобу - введення альтернативного розміру серії готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5105/01/01
60.	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 I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (введення показника «Мікробіологічна чистота»)	за рецептом	UA/1969/01/01
61.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2604/01/01
62.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2604/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма С.А., Польща; контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща				
63.	<b>ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС</b>	капсули м'які по 200 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 30 (10x3) у блистерах	Юнілаб, ЛП	США	Виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Нідерланди/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) (вилучення одного з виробників желатину, а саме Gelita Group, разом з чим видаляються СЕР щодо губчатої енцефалопатії R1-СЕР 2001-424-Rev 02, R1-СЕР 2000-115-Rev 01, R1-СЕР 2003-172-Rev 00); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна виробника Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ на Патеон Софтджелс Б.В.(виробництво продукту in bulk, контроль проміжних етапів, проміжних продуктів та продукту in bulk) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або	без рецепта	UA/6045/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (заміна виробника Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ на Патеон Софтджелс Б.В.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення) (надання нового СЕР від нового виробника АФІ Shasun Pharmaceuticals Limited, Індія R1-СЕР 1996-061- Rev 10); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - новий сертифікат відповідності для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або діючого виробника (новий сертифікат відповідності ЄФ щодо губчатої енцефалопатії від нових</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>виробників желатину Rousselot SAS та PB Gelatins затверджено: Gelita Group: R1 - CEP 2000-116-Rev 01 R1 - CEP 2003-172-Rev 00 R1 - CEP 2001-424-Rev 02); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) (зменшення розміру капсули з 10 до 8,5 внаслідок зменшення кількості допоміжних речовин капсули) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні (заміна допоміжної речовини: анідрисорб 85/70 на сорбіт розчин частково дегідрований, желатин 160 Bloom - на желатин 150 Bloom) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - 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 (зміна кількості поліетиленгліколю 600, патентованого синього V (E 131) та води очищеної (цією зміною досягається зменшення кількості допоміжних речовин з метою оптимізації складу продукту) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) (зменшення ваги капсули з 720 мг до 655 мг внаслідок зменшення кількості допоміжних речовин) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);</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 I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва твердої лікарської форми для перорального застосування з негайним вивільненням або розчинів для перорального застосування) (додано опис виробничого процесу та контролю процесу у зв'язку з введенням нової виробничої ділянки); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна пакувального матеріалу продукту in bulk з плоского пакету з алюмінієвої фольги на два поліетиленових пакети в кортонній коробці); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії) (зменшення розміру серії з 2 300 000 до 2 200 000 капсул); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж) (У зв'язку зі зміною виробника внесено доповнення нового методу випробування та допустимих меж під час виробництва готового лікарського засобу (р. 3.2.P.3.4.1): стадія інкапсулювання, пакування: товщина стрічки (ribbon thickness) 0.77 - 0.91 мм з частотою кожні 15 хв. гелю маса (gel mass) температура зберігання 48 - 65° C); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (у зв'язку зі зміною виробника введено зміни щодо критеріїв прийнятності під час виробництва готового лікарського засобу: контроль маси</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>наповнення (fill weight): 97,00 – 103,00 % до 95 - 105 % частота контролю: з "кожні 2 год." - на "кожні 60 хв". товщина шва (seam thickness): змінено з "хоча б 0,15 мм" на "мінімум 20 % від товщини стінки" частота контролю: "кожні 8 годин" на "один раз за зміну" твердість (hardness): розширено з 11.0 N на 12.0 N частота контролю: з "раз на день" на "кожні 8 годин протягом стадії сушіння"); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) (оновлення специфікації допоміжної речовини патентований синій V (E 131) згідно вимог ЄС requirements (regulation No 231 /2013), а також зміни назви допоміжної речовини) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(змінено: р. «Опис» - інформацію щодо розміру капсули видалено, п. «розпадання» - зміна критеріїв до специфікації при випуску - "не більше 15 хв", п. «Ідентифікація ібупрофену» - додано метод ідентифікації - УФ - спектроскопія (UV/VIS), п.«розчинення» - зміна критеріїв прийнятності, п.«однорідність дозованих одиниць» приведено відповідно до EP., 2.9.40 замість однорідність маси вмісту капсул (EP., 2.9.5), Контроль маси наповнення видалено зі специфікації ГЛЗ. Проводиться протягом процесу виробництва, п. «Залишкова кількість органічних розчинників» - параметр видалено у зв'язку з введенням нової виробничої дільниці на якій замість етанолу та ацетону використовується ізопропиловий спирт тільки для полірування капсул ( the max.concentration is 195 gram IPA/ 125 000 caps., corresponds to 1.568 mg IPA/ caps., which is below the limit of</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							50 mg per day (depends on intake amount of capsules a day. Therefore no additional testing is required.) (Термін ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни у методах контролю: п. «розпаданья» - змінено опис методу; п. «ідентифікація ібупрофена» - додано до методу ВЕРХ метод УФ - спектроскопія (UV/VIS); п. «вміст ібупрофену в одній капсулі» - оновлено діючий метод визначення домішок (метод ВЕРХ); п. «ідентифікація барвника капсульної оболонки» - представлено новий метод ВЕТШХ (високоєфективна тонкошарова хроматографія); п. «розчинення» - введено новий метод ВЕРХ; п. «однорідність дозованих одиниць» - замість п. «однорідність маси вмісту капсули») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
64.	<b>ІНДОМЕТАЦИ Н-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у 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	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 упаковки по 10 таблеток у блістері); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до тексту маркування щодо інформації на первинному пакуванні для різних видів блістерів № 10 та № 30 у п. 5 Найменування виробника і, за необхідності – заявника) (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	за рецептом	UA/5763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГРУП", Україна		лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функцій виробників (приведення у відповідність до ліцензії на виробництво) (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) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до ліцензії 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) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
65.	<b>ІНОКАІН</b>	краплі очні 0,4 % по 5 мл у флаконі-крапельниці, по одному флаконі в пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 500 л (96154 упаковки) на додаток до затвердженого розміру серії 250 л (48077 упаковок)	за рецептом	UA/2909/01/01
66.	<b>ІНСУМАН БАЗАЛ®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці;	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ»,	Німеччина/Україна	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/9529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці; для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® № 5 в картонній коробці; по 10 мл у флаконі № 1 у картонній коробці			Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна, м. Львів				
67.	<b>ІНСУМАН БАЗАЛ®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: 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 ділянки 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)	-	UA/ 10945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5</p>							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)							
68.	<b>ІНСУМАН КОМБ 25®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, in bulk № 300 (5x60) (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk № 400 (5x80) (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk № 300 (5x1x60) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk № 200 (5x40) (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій);	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: 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)	-	UA/ 11347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk № 240(5x48) (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk №360 (5x72) (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)							
69.	<b>ІНСУМАН КОМБ 25®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: № 1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії:	Німеччина/ Україна	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/9530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці)			ТОВ "Фарма Лайф", Україна				
70.	<b>ІНСУМАН РАПІД®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, №5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-	Німеччина/Україна	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 серій або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/9531/01/01

№ 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), №5 (5x1), №10 (5x2) (по 3 мл у картриджах; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); №1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ "Фарма Лайф", Україна: №5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); №5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); №5 по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голки для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок в картонній коробці); №1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці)			виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна, м. Львів		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)		
71.	<b>ІНСУМАН РАПІД®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, in bulk: № 300 (5x60): (по 5	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера	-	UA/ 11348/01/01

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		мл у флаконі: по 5 флаконів у картонній коробці, по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80); (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці), in bulk: №240 (5x48): (по 5 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній коробці: по 48 коробок у коробці): in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці): in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці), in bulk: № 120(1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці, по 120 коробок в коробці); in bulk: №			упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ		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)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: №360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: №5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)							
72.	ІУНІКА	порошок для орального розчину по 4,4 г порошку в пакетуку; по 5 або по 20 пакетиків у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки № 20 з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/12484/01/01
73.	КАЛЬЦІУ ГЛЮКОНАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл, 10 мл в ампулах № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії)	за рецептом	UA/14306/01/01
74.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні по 20 або по 50, або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення	без рецепта	UA/3541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну придатності ГЛЗ, затверджено: 36 місяців; запропоновано: 30 місяців		
75.	<b>КАЛЬЦІЙ -Д3 НИКОМЕД 3 М'ЯТНИМ СМАКОМ</b>	таблетки жувальні по 30 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ·Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ, затверджено: 36 місяців; запропоновано: 30 місяців	без рецепта	UA/ 10610/01/01
76.	<b>КЕТОНАЛ®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - розширення меж для параметра специфікації первинної упаковки (ампули С2 ОРС D жовте кільце) "Випробування на поверхневу гідролітичну стійкість"	за рецепто м	UA/8325/01/01
77.	<b>КЛАЦИД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	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: "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецепто м	UA/2920/03/01
78.	<b>КЛАЦИД®</b>	гранули для оральної суспензії, 250 мг/5 мл по 60 мл або 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою або мірним шприцом	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	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 розділ: "Показання"	за рецепто м	UA/2920/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
79.	КЛАЦИД®	гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл по 60 мл або 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою або мірним шприцом	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	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 розділ: "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецепто м	UA/2920/04/01
80.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл по 6000 анти-Ха МО/0,6 мл у шприц-дозах № 2; по 8000 анти-Ха МО/0,8 мл у шприц-дозах № 2 із захисною системою голки у блістері в коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: Особливості застосування. Фармакологічні властивості) (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) (зміна найменування та приведення	за рецепто м	UA/7181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробника до оригінальних документів (ліцензії на виробництво, 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 з відповідними змінами у тексті маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
81.	КЛЕВАЗОЛ®	крем вагінальний по 20 г у тубах № 1 в пачці (разом з 3 аплікаторами)	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/ 12647/01/01
82.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ	таблетки по 0,03 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна у методиці визначення та нормування мікробіологічної чистоти первинних пакувальних матеріалів; зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу - за розділом "Опис", приведення показника "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ДФУ; супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни	за рецептом	UA/ 11811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)); зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - приведення специфікації допоміжної речовини Лактози моногідрату до вимог монографії EP; зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни)</p>		
83.	<b>КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЛІСОВІ ЯГОДИ</b>	порошок для орального розчину у пакетиках № 5, № 10 в коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - зміна поточного ламінованого шару первинної упаковки на більш міцний ламінований шар з відповідним оновленням розділів Модулю 3 у реєстраційних матеріалах досьє - виправлення технічної помилки у реєстраційних документах р. 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин у посиланні на	без рецепта	UA/ 12334/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопею для допоміжної речовини Натрію цитрат, безводний. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
84.	<b>КОМБІГРИП ХОТ СІП®</b>	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	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 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)	без рецепта	UA/ 11503/01/01
85.	<b>КОМБІГРИП ХОТ СІП®</b>	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	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 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)	без рецепта	UA/ 11504/01/01
86.	<b>КСАЛАКОМ</b>	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконах № 1, № 3 (1x3)	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення альтернативного виду смоли (Flexirene MR 50A), з якої виготовляється наконечник-крапельниця. Дизайн, зовнішній розмір отвору наконечника-крапельниці залишається незмінним; межі специфікації для критичних розмірів (загальна висота та діаметр звуження наконечника) не змінилися	за рецептом	UA/2724/01/01
87.	<b>КСТАНДІ</b>	капсули по 40 мг по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футлярів у	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; первинне пакування:	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна маркування лікарського засобу, а саме затвердження маркування українською мовою) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/ 14503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			Пекеджин Координейторс, ЛЛС, США; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди				
88.	ЛАЗОЛВАН®	розчин для інфузій, по 15 мг/2 мл по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана СА	Іспанія	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/3430/04/01
89.	ЛАМІКАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикал з С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни до виробничого процесу АФІ (ламотриджин) з метою збільшення розміру серій, а саме збільшення загрузки вихідних матеріалів у процесі синтезу	за рецептом	UA/0452/01/01
90.	ЛАМІКАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикал з С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни до виробничого процесу АФІ (ламотриджин) з метою збільшення розміру серій, а саме збільшення загрузки вихідних матеріалів у процесі синтезу	за рецептом	UA/0452/01/02
91.	ЛАМІКАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикал з С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни до виробничого процесу АФІ (ламотриджин) з метою збільшення розміру серій, а саме збільшення загрузки вихідних матеріалів у процесі синтезу	за рецептом	UA/0452/01/03
92.	ЛАМІКАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 100 мг по 14 таблеток у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикал з С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни до виробничого процесу АФІ (ламотриджин) з метою збільшення розміру	за рецептом	UA/0452/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери в картонній коробці					серій, а саме збільшення загрузки вихідних матеріалів у процесі синтезу		
93.	ЛАМІКАЛ™	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни до виробничого процесу АФІ (ламотриджин) з метою збільшення розміру серій, а саме збільшення загрузки вихідних матеріалів у процесі синтезу	за рецептом	UA/0452/02/01
94.	ЛАМІКАЛ™	таблетки по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни до виробничого процесу АФІ (ламотриджин) з метою збільшення розміру серій, а саме збільшення загрузки вихідних матеріалів у процесі синтезу	за рецептом	UA/0452/02/02
95.	ЛАМІКАЛ™	таблетки по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни до виробничого процесу АФІ (ламотриджин) з метою збільшення розміру серій, а саме збільшення загрузки вихідних матеріалів у процесі синтезу	за рецептом	UA/0452/02/03
96.	ЛАНТУС® СОЛОСТАР®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразовому шприц-ручку (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-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 Санofi-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/8106/01/01
97.	ЛЕВЕТИРАЦЕ ТАМ 1000- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль Первинна та	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Затверджено: Леветиратам-Тева). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	за рецептом	UA/ 14125/01/04

№ 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, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина		(інші зміни) - до інструкції для медичного застосування розділення текстів інструкцій для різних доз та назв, та відповідні зміни у маркуванні упаковок		
98.	<b>ЛЕВЕТИРАЦЕ ТАМ 250-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Затверджено: Леветирацитам-Тева). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - до інструкції для медичного застосування розділення текстів інструкцій для різних доз та назв, та відповідні зміни у маркуванні упаковок	за рецептом	UA/ 14125/01/01
99.	<b>ЛЕВЕТИРАЦЕ ТАМ 500-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Затверджено: Леветирацитам-Тева). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - до інструкції для медичного застосування розділення текстів інструкцій для різних доз та назв, та відповідні зміни у маркуванні упаковок	за рецептом	UA/ 14125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
100.	ЛЕРИВОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом	UA/0162/01/01
101.	ЛИВАРОЛ®	супозиторії вагінальні по 400 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника. Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1958/01/01
102.	ЛИПИ КВІТКИ	квітки (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	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 затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника	-	UA/5772/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника)		
103.	<b>ЛІПОФЛАВОН</b>	ліофілізат для емульсії для ін'єкцій у флаконах або пляшках № 1	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДА РТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) - введення додаткового виробника для діючої речовини кверцетин	за рецептом	UA/3581/01/01
104.	<b>ЛОКРЕН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ	Франція	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 назви виробника готового лікарського засобу, відповідального за випуск серії, зі зміною адреси виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4199/01/01
105.	<b>МАГНІЮ СУЛЬФАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії)	за рецептом	UA/14030/01/01
106.	<b>МЕЗАКАР®</b>	суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна	за рецептом	UA/9832/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мірним стаканчиком у картонній коробці					адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення адреси виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного зображення упаковок на маркування упаковок та зазначення тексту маркування на первинній упаковці українською мовою) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
107.	<b>МЕЛОКСИКАМ -Н</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІК АЛ ІНДАСТРІ, Греція	Україна/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського 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 додаткової дільниці виробництва ЛЗ, на якій здійснюється виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція), Супутня зміна - 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); Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/ 12990/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці для проведення контролю/випробування серії ГЛЗ: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (зміна у методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (ДФУ, 2.2.29); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) (зміна геометричної форми первинного пакування (ампул) для нової дільниці виробництва ГЛЗ: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру серії ЛЗ, порівняно із затвердженим, для нової дільниці виробництва ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція)</p>		
108.	МЕТАФІН® ІС	таблетки по 5 мг №10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом	UA/ 14448/01/01
109.	МЕТАФІН® ІС	таблетки по 10 мг	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№10 (10x1) у блістерах	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	рецептом	14448/01/02
110.	<b>МЕТАФІН® ІС</b>	таблетки по 25 мг №10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом	UA/ 14448/01/03
111.	<b>М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у флаконі № 1 або у попередньо наповненому шприці № 1 в комплекті з двома голками; або порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 дозі у флаконах № 10 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у флаконах № 10 в окремих коробках	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник вакцини in bulk та первинне пакування)	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у процедурі фарбування для аналітичного методу, що використовується для оцінки відсутності інтактних клітин у кінцевому, освітленому балку діючої речовини. Заміна другого, підтверджуючого тесту фарбування барвником Гімза на інший (забарвлення барвником трипановим синім, що є більш точним аналізом при ідентифікації інтактних клітин)	за рецептом	UA/ 14950/01/01
112.	<b>МОКСИВАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – ЮНІТ VII	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	за рецептом	UA/ 14296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці					системи фармаконагляду		
113.	<b>НАТРИУ ХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 2 мл або 5 мл у контейнерах № 10; по 10 мл або 20 мл у контейнерах № 5; по 5 мл або 10 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2)	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії)	за рецептом	UA/8331/02/01
114.	<b>НИКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА</b>	гумка жувальна лікувальна по 4 мг по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/10734/01/02
115.	<b>НИКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА</b>	гумка жувальна лікувальна по 2 мг по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/10734/01/01
116.	<b>НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВИЖИХ ФРУКТІВ</b>	гумка жувальна лікувальна по 2 мг по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/8921/01/01
117.	<b>НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВИЖИХ ФРУКТІВ</b>	гумка жувальна лікувальна по 4 мг по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/8921/01/02
118.	<b>НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ</b>	гумка жувальна лікувальна по 4 мг	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат	без рецепта	UA/8878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>СВІЖОЇ М'ЯТИ</b>	по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці					відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від вже затвердженого виробника		
119.	<b>НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ</b>	гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ від уже затвердженого виробника	без рецепта	UA/8878/01/02
120.	<b>НИКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА</b>	льодяники пресовані по 2 мг по 20 льодяників у фліп-упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ від уже затвердженого виробника	без рецепта	UA/ 14535/01/01
121.	<b>НИМІД®</b>	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г або 100 г в алюмінієвій або ламінованій тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Сертифікату НВП, виданого Державною службою України з лікарських засобів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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.) та зазначення тексту маркування на первинній упаковці українською	без рецепта	UA/7649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мовою (затверджено: російською мовою) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
122.	НІМІД®	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, in bulk: по 30 г в ламінованій тубі, по 200 туб у картонній упаковці, по 100 г в ламінованій тубі, по 100 туб у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	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 та приведення місцезнаходження виробника (для in bulk) у відповідність до Сертифікату НВП, виданого Державною службою України з лікарських засобів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/ 12014/01/01
123.	НІМІД® ФОРТЕ	таблетки in bulk № 10x2000: по 10 таблеток у блістері; по 2000 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	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 та приведення місцезнаходження виробника (in bulk) у відповідність до Сертифікату НВП, виданого Державною службою України з лікарських засобів (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника діючої речовини тизанідину гідрохлориду - Endoc Pharma,	-	UA/ 12052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							India)		
124.	НІМІД® ФОРТЕ	таблетки №10 (10x1), №100 (10x1x10): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	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 та приведення місцезнаходження виробників (для ГЛЗ) у відповідність до Сертифікату НВП, виданого Державною службою України з лікарських засобів (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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.) та зазначення тексту маркування на первинній упаковці українською мовою (затверджено: російською мовою) (Термін 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 виробника діючої речовини тизанідину гідрохлориду - Endoc Pharma, India)	за рецептом	UA/4240/01/02
125.	НОВО-ПАСИТ	розчин оральний по 100 мл у флаконі; по 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у	без рецепта	UA/9976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону з мірним ковпачком в коробці; по 5 мл у саше; по 30 саше у коробці	Лтд.				затверджених методах випробування); супутня зміна: зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу - додавання номерів методів контролю до специфікації ГЛЗ, зміни до методики т. "Ідентифікація гвайфенезину, Ідентифікація натрію бензоату», (метод ВЕРХ); "Вміст гвайфенезину", "Вміст натрію бензоату" - зміна до р. придатність хроматографічної системи та зміна системи вводу розчинів, р. "Мікробіологічна чистота "приведено до вимог ЕР, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
126.	<b>НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	виробництво in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія); виробництво in bulk, пакування, контроль якості: Рекітт Бенкізер Хелскер Індія Лімітед, Індія	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна в тексті маркування щодо внесення додаткової інформації щодо упаковки 100 мл та 200 мл для додаткового виробника	без рецепта	UA/8233/01/01
127.	<b>ОКТРЕСТАТИН</b>	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 5, або	Чемі С.п.А.	Італія	Італфармако С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6, або по 30 попередньо наповнених шприців, упакованих у непрозорий білий блістер у пачці з картону							
128.	<b>ОКТРЕСТАТИН</b>	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 5, або по 6, або по 30 попередньо наповнених шприців, упакованих у непрозорий білий блістер у пачці з картону	Чемі С.п.А.	Італія	Італфармако 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/ 13703/01/02
129.	<b>ОКТРЕСТАТИН</b>	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 5, або по 6, або по 30 попередньо наповнених шприців, упакованих у непрозорий білий блістер у пачці з картону	Чемі С.п.А.	Італія	Італфармако 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/ 13703/01/03
130.	<b>ОНЕКЛАПЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері, по 3	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	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	за рецептом	UA/ 14263/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					системи фармаконагляду		
131.	<b>ОФТАЛЬМОДЕК</b>	краплі очні, 0,2 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в 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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення адреси виробників до оригінальних документів, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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	за рецептом	UA/10150/01/01
132.	<b>ПАКСИЛ™</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг №28 (14x2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	С.К. Єврофарм С.А., Румунія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Румунія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад, колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) (додається шар паперу, що вкриває шар фольги); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (додано інформацію, що якість друку на фользі та якість друку елементів, які наносяться в процесі виробництва контролюються методом порівняння із затвердженим макетом	за рецептом	UA/8573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>упаковки); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (вилучення тесту «Pinholes» (Проколи) у зв'язку з тим, що даний показник не може бути використаний на фользі, яка ламінована папером); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж) (внесення тесту «Blister pack seal integrity» (Цілісність ущільнюючого шару блістерної упаковки), який введено на заміну тесту «Pinholes» (Проколи); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва твердої лікарської форми для перорального застосування з негайним вивільненням або розчинів для перорального застосування) (у зв'язку з тим, що є відмінності технологічного обладнання виробника ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща у порівнянні з виробником С.К. Єврофарм С.А., Румунія, компанія вносить опис технологічного процесу для нового виробника. Відмінність полягає іншому розмірі мікронізації магнію стеарату та зміні меж концентрації суспензії для покриття таблетки плівковою оболонкою (без зміни складу суспензії та покриття); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (додатковий виробник ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз</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>С.А., Польща); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (додатковий виробник ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (додатковий виробник ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (додатковий виробник ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща); Зміни I типу - Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) (вилучення ділянки "SmithKline Beecham plc, UK", яка більше не є частиною ланцюга поставок АФІ); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (змін найменування виробника вихідного матеріалу/проміжного продукту, що застосовується у виробництві АФІ затверджено: "Nicholas Piramal (I) Limited"; запропоновано: "Piramal Enterprises Limited"); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (змін найменування та місцезнаходження виробника вихідного матеріалу/проміжного продукту, що застосовується у виробництві АФІ)		
133.	<b>ПАНЗИНОРМ® 10000</b>	капсули № 21 (7x3), № 56 (7x8), № 84 (7x12) у блистерах в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Зміна меж за показником «Стираність» для пелет до їх покриття кишковорозчинною оболонкою, при контролі в процесі виробництва; стираність пелет після покриття кишковорозчинною оболонкою залишається без змін); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у	без рецепта	UA/9007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ "Показання", та розділ "Особливі застереження", згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕОН 10000, капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг) лікарського засобу; як наслідок, винесення оновленої інформації щодо показань для застосування у текст маркування вторинних упаковок ЛЗ); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні (Зміна у складі допоміжних речовин емульсії симетикону 20% на емульсію симетикону 30% з тими ж функціональними характеристиками і на тому самому рівні; зазначення в розділі «Склад» методів контролю якості складу метакрилатного сополімеру дисперсії, складу емульсії симетикону 30%; вилучення із написання складу желатинових капсул натрію лаурилсульфату, оскільки це не є компонентом капсули та як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Склад лікарського засобу")		
134.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ</b>	супозиторії ректальні по 80 мг № 10 (5x2) у стрипах у пацці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	без рецепта	UA/ 13185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
135.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ</b>	супозиторії ректальні по 150 мг № 10 (5x2) у стрипах у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	без рецепта	UA/ 13185/01/02
136.	<b>ПЕКТОЛВАН® ПЛЮЩ</b>	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючою ложкою в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання постачальника пакувальних матеріалів; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад), введення альтернативного виробника первинного пакування (кришки закупорювально-нагвинчувальної з контролем першого відкриття тип 1.4 Д) ТОВ «Фарммаш». Україна; 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))	без рецепта	UA/9396/01/01
137.	<b>ПЕНТАСЕД</b>	таблетки по 10 таблеток у блістері, по 1	ТОВ "Харківське фармацевтич	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	за рецептом	UA/5787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в коробці з картону	не підприємство "Здоров'я народу"		підприємство "Здоров'я народу"		(власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)		
138.	<b>ПЕНТАСЕД</b>	таблетки in bulk по 1000 або по 5000 таблеток у пакетах поліетиленових	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	-	UA/ 14529/01/01
139.	<b>ПОЛІЖИНАКС</b>	капсули вагінальні № 6 (6x1) , № 12 (6x2) у блистерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузї , Франція Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція або СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія	Франція/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (внесення інформації щодо відповідальності виробників, зазначення виробників відповідальних за виробництво in bulk в реєстраційних документах) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/ 10193/01/01
140.	<b>ПРОТЕХ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 50 (10x5), № 500 (10x50), № 1000 (10x100) у блистерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії готового лікарського засобу (збільшення більш ніж у 10 разів порівняно із затвердженим розміром для твердих лікарських форм з негайним вивільненням для перорального застосування)	за рецептом	UA/ 14127/01/01
141.	<b>РАПТЕН ГЕЛЬ</b>	гель 1 % по 40 г у тубі № 1	"Хемофарм" АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне,	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	без рецепта	UA/1785/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; Виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія		дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)		
142.	<b>РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА</b>	порошок для інгаляцій, дозований по 184 мкг/22 мкг/дозу по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 14564/01/01
143.	<b>РЕЛЕНЦА™</b>	порошок для інгаляцій, дозований по 5 мг в ротадиску (5 ротадисків з 4-ма чарунками, кожна з яких містить одну дозу лікарського засобу, у пластиковій коробці у комплекті з Дискхалером у картонній коробці)	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Велком Продакшн, Франція; ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд, Австралія	Франція/ Австралія	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) (приведення адреси виробника ГЛЗ ГлаксоВелком Продакшн, Франція у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/5370/01/01
144.	<b>РИБОФЛАВІН</b>	кристалічний порошок (субстанція) у мішках з	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	БАСФ Компані Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни (інші зміни) (зміна назви та адреси виробника АФІ у зв'язку з приведення назви та адреси	-	UA/ 15082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ламінованої алюмінієвої фольги для фармацевтичного застосування					виробничої дільниці у відповідність до діючого СЕР № R0-СЕР 2011-069-Rev 01, оскільки в МКЯ ЛЗ та у реєстраційному посвідченні ЛЗ було зазначено назву та адресу власника СЕР)		
145.	<b>РИБ'ЯЧИЙ ЖИР</b>	капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 7 або 10 блістерів у картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р., вилучення тексту маркування на російській мові та вилучення з тексту маркування одного з виробників - АТ Фармацевтичний завод ТЕВА) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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 виробника діючої речовини); 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 виробника готового лікарського засобу - АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Р-2100 Годолло, вул. Танчич Міхалі 82, Угорщина. Виробником відповідальним за повний цикл виробництва залишається АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13,	без рецепта	UA/6681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
146.	РИНАЗОЛІН®	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення альтернативного виробника первинного пакування (флакона поліетиленового (Фс2-20), насадок з дозаторами (дозатор-спрей тип Фс2.2) та ковпачків захисних (кришок нагнчувальних) - змінено назву затвердженого виробника насадок з дозаторами та ковпачків захисних	без рецепта	UA/7191/02/01
147.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі	за рецептом	UA/11647/01/01
148.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі	за рецептом	UA/11647/01/02
149.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті	Актавіс груп	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	АТ				зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі	рецептом	11647/01/03
150.	<b>РОЗАРТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі	за рецептом	UA/ 11647/01/04
151.	<b>РОЗУВАСТАТ ИН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), №60 (10x6), №100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділ: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу)	за рецептом	UA/ 12605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
152.	<b>РОЗУВАСТАТ ИН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), №60 (10x6), №100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділ: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/ 12605/01/02
153.	<b>РОЗУВАСТАТ ИН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), №60 (10x6), №100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану	за рецептом	UA/ 12605/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділ: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p>		
154.	<b>РОЗУВАСТАТ ИН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділ: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування</p>	за рецептом	UA/ 12605/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
155.	<b>СИБАЗОН</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (5x2), у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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 упаковок певного розміру) - вилучення упаковок : №100 (5x20) у блістерах в коробці, №10 у коробці з перегородками, з відповідними змінами у розділі «Упаковка». Введення змін протягом 3 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) - зміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; 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).	за рецептом	UA/5794/01/01
156.	<b>СИНУФОРТЕ®</b>	порошок ліофілізований для розчину для	ТОВ "Іверіафарма"	Грузія	АТ Лабораторіо Рейг Жофре	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна	без рецепта	UA/6478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інтраназального застосування, 35 доз, гемолітичний індекс 1:6000 - 1:12000 у флаконах №1 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах №1 та розпилювачем-дозатором					<p>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) (заміна виробничої дільниці)</p> <p>Супутня зміна - 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);</p> <p>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 (заміна виробничої дільниці)</p>		
157.	<b>СТЕРИЛЛІУМ®</b>	розчин нашкірний у флаконах по 100 мл; у флаконах по 500 мл; у флаконах по 1000 мл; у каністрах по 5 л	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна (пакування із "in bulk" фірми БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина)	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) - зміна виробника для діючої речовини 1-Пропанол; зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю</p>	без рецепта	UA/5846/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) - зміна виробника для діючої речовини Мецетронію; зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) - зміна виробника діючої речовини 2- пропанол		
158.	<b>СТОМОЛІК</b>	розчин для ротової порожнини 0,1 % по 125 мл в банці, по 1 банці в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/ 14810/01/01
159.	<b>ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах, ламінованих алюмінієм для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ДСМ Нутришнел Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутришнел Продактс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Європейської фармакопеї – зміна нормування домішок та зміна аналітичної методики за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії «Thiamine hydrochloride» EP	-	UA/ 10499/01/01
160.	<b>ТІСНАМ®</b>	порошок для розчину для інфузій у флаконах № 10 у пластиковому піддоні	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Вторинне пакування, дозвіл на	США/ Франція/ Нідерланди	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 розділі: Показання, Протипоказання. Побічні реакції. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими	за рецептом	UA/0524/01/01

№ 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: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
161.	<b>ТОЖЕО СОЛОСТАР</b>	розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл, № 1, № 3. № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	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/14720/01/01
162.	<b>ТОР-ЛУП</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	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/14721/01/01
163.	<b>ТРИЗИВІР™</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 у флаконах №1 в коробці, № 60 (12x5) у блістерах в коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Додатковий виробник для пакування та випуску серії: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Велика Британія/Польща	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) (приведення адреси виробників у відповідність до Висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданих Державною службою України з	за рецептом	UA/5439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів, без зміни місця виробництва та зміна назви країни виробника Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед)		
164.	УРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8692/01/01
165.	УРОНЕФРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) у розділі «Склад» інструкції для медичного застосування) (Термін введення змін: протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/14570/01/01
166.	ФЕНІГІДИН-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, розчин, 20 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконах № 1	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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних 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 10 мл та 20 мл) нового виробника; 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; зміни I типу	за рецептом	UA/7885/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- 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); супутня зміна: Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни у методах випробування та специфікації первинної упаковки (флакони та кришки до них) за п. «МБЧ» згідно з вимогами виробника пакувального матеріалу		
167.	<b>ФЕРИНЖЕКТ®</b>	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: БІПСО ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії АФІ (232 kg Iron) до затвердженого розміру серії (116 kg Iron)	за рецептом	UA/ 13356/01/01
168.	<b>ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі № 3, № 5, № 10 у картонних коробках; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - додатково до затверджених ампул,	за рецептом	UA/2393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					вводяться ампули з точкою зламу та надрізом від затвердженого виробника		
169.	ФЕРРУМ ЛЕК	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - розширення допустимих меж для параметра специфікації первинної упаковки (ампули С2 OPC D червоне кільце) "Випробування на поверхневу гідролітичну стійкість"	за рецептом	UA/9347/01/01
170.	ФЕРРУМ ЛЕК	сироп, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірною ложкою	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; контроль/випробування серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/Туреччина/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці контролю/випробування серії С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія.	за рецептом	UA/0127/03/01
171.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 10 блистерів у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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/10426/01/01
172.	ФІБРИНАЗА-	таблетки, вкриті	Органосин	Індія	Евертоджен	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	10	оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах	Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.		Лайф Саєнсиз Лімітед		зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		10427/01/01
173.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 10 блистерів у картонній пацці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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/10426/01/02
174.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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/10427/01/02
175.	ФІНАЛГОН®	мазь, по 20 г у тубі № 1 у комплекті з аплікатором	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування та контроль серії: ГЛОБОФАРМ Фармацойтіше Продукціонз-унд Хандельсгезель шафт м.б.Х, Австрія виробник, відповідальний за випуск серії (не включаючи контроль серії/випробування): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ,	Австрія/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) (приведення місцезнаходження виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 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 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина				
176.	<b>ФУЗІКУТАН</b>	мазь 2 % по 5 г, 15 г, або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пацці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2006-121-Rev 00 від вже затвердженого виробника ERCROS S.A., Іспанія	за рецептом	UA/10307/02/01
177.	<b>ФУЗІКУТАН</b>	крем 2 % по 5 г, 10 г, 15 г, або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пацці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2006-121-Rev 00 від вже затвердженого виробника ERCROS S.A., Іспанія	за рецептом	UA/10307/01/01
178.	<b>ХЕМОМІЦИН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блистерах	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: "Хемофарм" д.о.о., Боснія і Герцеговина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Боснія і Герцеговина/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці виробництва - "Хемофарм" д.о.о. Новаковічі б/н, 78000, м. Баня Лука, Боснія і Герцеговина (контроль якості); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру серії готового лікарського засобу для додаткової дільниці виробництва "Хемофарм" д.о.о., Боснія і Герцеговина; 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) (введення додаткової дільниці виробництва - "Хемофарм" д.о.о. Новаковічі б/н, 78000, м. Баня Лука, Боснія і Герцеговина	за рецептом	UA/1073/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(виробництво нерозфасованої продукції). Супутня зміна - 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), - 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 первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва - "Хемофарм" д.о.о. Новаковічі б/н, 78000, м. Баня Лука, Боснія і Герцеговина (первинна та вторинна упаковка); 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) (уточнення виробничої функції та зазначення послідовності викладення адреси затвердженого виробника - "Хемофарм" АД Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Сербія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії) - приведення у відповідність до Сертифікату відповідності належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів)</p>		
179.	<b>ХЕМОПАМІД РЕТАРД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг № 30 (10x3) у блістері	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; первинна та	Сербія	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, не включаючи випуск серій) (зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/7297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія				
180.	<b>ХЛОРОФІЛІПТ</b>	розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах (скляних або полімерних) № 1 у пачці, у банках № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу – приведення п. «Антибактеріальна активність» до вимог діючого видання ДФУ; зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення додаткового закупорювального засобу для скляних банок та флаконів по 100 мл – кришки з контролем першого розкриття або кришки з контролем першого розкриття та захистом від дітей	за рецептом	UA/4551/02/01
181.	<b>ХЛОРОФІЛІПТ</b>	розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл in bulk: у флаконах (скляних або полімерних) № 48, у банках № 48	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу – приведення п. «Антибактеріальна активність» до вимог діючого видання ДФУ; зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення додаткового закупорювального засобу для скляних банок та флаконів по 100 мл – кришки з контролем першого розкриття або кришки з контролем першого розкриття та захистом від дітей	-	UA/9519/01/01
182.	<b>ХЛОРОФІЛІПТ</b>	спрей по 15 мл у контейнері зі скла або пластмаси; по 1 контейнеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна:	без рецепта	UA/1556/03/01

№ 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", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		- 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 - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткового виду пакування (флакон 72722 зі скла по 20 мл) нового виробника		
183.	ЦИКЛОМЕД	краплі очні 1 % по 5 мл у флаконах-крапельницях, по одному флакону у пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 500 л (96154 упаковок) на додаток до затвердженого розміру серії 1000 л (192308 упаковок)	за рецептом	UA/2911/01/01
184.	ЦИНАРИЗИН "ОЗ"	таблетки по 25 мг № 50 у блістері, № 50 (50x1), № 50 (10x5) у блістерах 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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін 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) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/5292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		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 функцій - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробників Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармакс Груп", Україна та Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження)		
185.	<b>ЦИТЕАЛ</b>	розчин для зовнішнього застосування по 250 мл у флаконах поліетиленових	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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) (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, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6404/01/01
186.	<b>ЯНУВІЯ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія; відповідальний за випуск серії:	Італія/ Нідерланди/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом	UA/9432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія				
187.	<b>ЯНУВІЯ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія; відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Італія/ Нідерланди/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом	UA/9432/01/01
188.	<b>ЯНУВІЯ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія; відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і	Італія/ Нідерланди/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом	UA/9432/01/03

<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>
					Доум Б.В., Нідерланди; альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія				

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

**Т.М. Лясковський**

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

**Т.М. Лясковський**

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У  
ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ  
ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Підстава</b>	<b>Процедура</b>
1.	<b>БІСЕПТОЛ 480</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	засідання ТЕК № 16 від 10.05.2016  засідання НТР № 09 від 12.05.2016  засідання ТЕК № 23 від 05.07.2016	<b>Відмовити у затвердженні змін</b> – внесення технічної помилки в інструкції для медичного застосування в розділі "Спосіб застосування та дози", згідно рішення Технічно-експертної комісії від 05.07.2016 № 23
2.	<b>ДИФЕРЕЛІН®</b>	порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (порошок - виробництво, тестування, пакування, випуск серії); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (розчинник - вторинне пакування, випуск серії ); СЕНЕКСІ, Франція (розчинник - виробництво, первинне	Франція	засідання ТЕК № 29 від 16.08.2016	<b>Відмовити у затвердженні змін</b> - виправлення технічної помилки у специфікації, оскільки зазначене виправлення, згідно п.2.4. розділу VI, не відповідає діючому виданню ЕР розділу 1.6. «Одиниці міжнародної системи (СІ)»

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
					пакування та контроль якості)			
3.	ОФТОЛІК	краплі очні по 5 мл флаконі-крапельниці № 1	СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ.ЛТД.	Індія	засідання НТР № 13 від 14.07.2016	<b>Відмовити у затвердженні зміни краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1</b> - зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (Б.ІІ.д.1. (б)-1. ІБ); супутня зміна - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) (Б.ІІ.д.1. (б)-2. ІБ), у зв'язку з відсутністю даних дослідження стабільності в упаковці по 5 мл
4.	ЯРИНА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці з календарною шкалою; по 1 блістеру у паперовому мішечку в картонній пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Байер Фарма АГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Німеччина	засідання ТЕК № 29 від 16.08.2016	<b>Відмовити у затвердженні зміни</b> - виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування, щодо коду АТХ, згідно чинного законодавства, запропоновані зміни не підпадають під визначення технічної помилки, внесення змін можливе за п.А.6. ІА тип

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

