



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

13.01.2016

№ 14

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).
3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 3).

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Шафранського В.В.

Міністр

О. КВІТАШВІЛІ

Додаток 1
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.01.2016 № 14

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЕПЛЕПРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14816/01/01
2.	ЕПЛЕПРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14816/01/02
3.	ІМУНОСТИМ "СПАГ" ПЕКАНА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі № 1	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14859/01/01
4.	ІНВОКАНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14860/01/01
5.	ІНВОКАНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), №	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту:	США/ Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14860/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (10x3), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах			Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія					
6.	ЛІМФЕРАЛ "СПАГ" ПЕКАНА	краплі оральні по 30 мл або по 50 мл у флаконі № 1	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТ ТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТ ЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14839/01/01
7.	МЕЛОКСИКАМ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Деривадос Куімікос с.а.у.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14852/01/01
8.	МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ ЛОНГ	таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/10713/02/01
9.	ПЕРИНДОПРИЛ 4/АМЛОДИПІН 10 КРКА	таблетки по 4 мг/10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14821/01/01
10.	ПЕРИНДОПРИЛ 4/АМЛОДИПІН 5 КРКА	таблетки по 4 мг/5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14822/01/01
11.	ПЕРИНДОПРИЛ 8/АМЛОДИПІН 10 КРКА	таблетки по 8 мг/10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14822/01/02
12.	ПЕРИНДОПРИЛ 8/АМЛОДИПІН 5 КРКА	таблетки по 8 мг/5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14823/01/01
13.	ПЛАЗЕП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14805/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		75 мг №30 (10x3) у блістерах								
14.	ПЛАЗЕП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг in bulk № 100 (10x10), № 500 (10x50), № 1000 (10x100) у блістерах	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14806/01/01
15.	ПУСТИРНИК	таблетки по 14 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14854/01/01
16.	ТЕНОФ	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 30, № 100 у контейнері	НВ Ремедіз Пвт. Лтд.	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/12389/01/01
17.	ТЕНОФ	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг in bulk № 1000 у контейнері	НВ Ремедіз Пвт. Лтд.	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/12390/01/01

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

Т.М. Лясковський

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

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	АФЛОДЕРМ	мазь 0,5 мг/г по 20 г, 40 г у тубах № 1	Белупо, ліки та косметика, Д.Д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, Д.Д.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є (Консультативно-експертна група "Дерматовенерологія. Лікарські	за рецептом	не підлягає	UA/ 11379/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засоби") та короткої характеристики лікарського засобу)			
2.	БІСЕПОЛ 480	концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл по 5 мл в ампулах № 10	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (уточнення) відповідно до референтного препарату та висновку КЕГ "Протимікробні лікарські засоби"; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) - приведення умов зберігання до матеріалів виробника (З.2.Р.8)	за рецептом	не підлягає	UA/3795/01/01
3.	ВІКС АКТИВ БАЛЬЗАМ З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	мазь по 25 г, 50 г, 100 г у банці № 1	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфактурінг ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування виробника для АФІ; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; вилучення	без рецепта	підлягає	UA/ 11440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; виправлення технічної помилки в назві заявника; виправлення технічної помилки в адресі заявника			
4.	ГРИПОСТАД® РИНО 0,05 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі № 1	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості	без рецепта	підлягає	UA/3090/02/02
5.	ГРИПОСТАД® РИНО 0,1 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі № 1	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості	без рецепта	підлягає	UA/3090/02/01
6.	ДИКЛОБЕНЕ	пластир трансдермальний по 140 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у пакетах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво	Німеччина/ Японія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/8678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія		засобу - приведення адреси виробників до документів виробника; Зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, установлених у специфікації); Зміна специфікації готового лікарського засобу (доповнення нового показника якості) - введення показників «Кількісне визначення. Бутилгідрокситолуол та натрію сульфат», «Розчинення»); Зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань) - заміна розділу «Однорідність вмісту» на «Однорідність дозованих одиниць». Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ); Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення функцій виробництва, за які відповідає кожна виробнича дільниця готового лікарського засобу, у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) виданих Держлікслужбою України; Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>в упаковці - зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки; Готовий лікарський засіб.</p> <p>Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки - затверджено: 3 года. После вскрытия упаковки; при температуре не выше 25°C - 4 месяца; при температуре 2-8°C (в холодильнике) - 6 месяцев; запропоновано: 2,5 роки. Після першого відкриття упаковки - 4 місяці; 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); зміна заявника; виправлення технічних помилок – затверджено: евдрагіт (E 100); запропоновано: акрилатний сополімер; виправлення технічних помилок – затверджено: пластир лікувальний; запропоновано: пластир трансдермальний</p>			
7.	ДІОКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; надання оновленого сертифікату відповідності вимогам Європейської фармакопеї від діючого виробника АФІ; зміна у	за рецептом	не підлягає	UA/ 11341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу			
8.	ДІОКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг in bulk по 7 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; надання оновленого сертифікату відповідності вимогам Європейської фармакопеї від діючого виробника АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/ 11342/01/01
9.	ДІОКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4), № 90 (10x9) у блистерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; надання оновленого сертифікату відповідності вимогам Європейської фармакопеї від діючого виробника АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/ 11341/01/02
10.	ДІОКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг in bulk по 6 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; надання оновленого сертифікату відповідності вимогам Європейської фармакопеї від діючого виробника АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/ 11342/01/02
11.	ДУОВІТ®	комбі-упаковка: № 40 (10x4), №	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	без рецепта	підлягає	UA/4077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		60 (10x6), № 80 (10x8) (таблетки, вкриті оболонкою, червоного кольору № 5 + таблетки, вкриті оболонкою, блакитного кольору № 5) у блістерах № 4, № 6, № 8					реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника			
12.	ЛІЗИНОПРИЛ-РАТІОФАРМ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника, відповідального за випуск серії; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробничої дільниці; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - введення виробничої дільниці; виправлення технічних помилок, а саме – затверджено: крохмаль прежелатинізований; запропоновано: крохмаль кукурудзяний прежелатинізований (відповідно до оригінальної документації фірми-виробника)	за рецептом	не підлягає	UA/1572/01/01
13.	ЛІЗИНОПРИЛ-	таблетки по 10	ратіофарм	Німеччина	Меркле ГмбХ,	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із	за	не	UA/1572/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	РАТІОФАРМ	мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ГмбХ		Німеччина (виробництво нерозфасовано ї продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника, відповідального за випуск серії; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробничої дільниці; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - введення виробничої дільниці; виправлення технічних помилок, а саме – затверджено: крохмаль прежелатинізований; запропоновано: крохмаль кукурудзяний прежелатинізований (відповідно до оригінальної документації фірми-виробника)	рецептом	підлягає	
14.	ЛІЗИНОПРИЛ- РАТІОФАРМ	таблетки по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасовано ї продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника, відповідального за випуск серії; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробничої дільниці; Готовий лікарський засіб.	за рецептом	не підлягає	UA/1572/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - введення виробничої дільниці; виправлення технічних помилок, а саме – затверджено: крохмаль прежелатинізований; запропоновано: крохмаль кукурудзяний прежелатинізований (відповідно до оригінальної документації фірми-виробника)			
15.	НАФАЗОЛІНУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ЛОБА Файнхемі ГмБХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; виправлення технічних помилок (згідно з наказом МОЗ України від 26.08.05 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 р. №3) приведення назви розділу "Період ретестування" МКЯ ЛЗ до матеріалів фірми виробника; приведення використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ЄФ	-	не підлягає	UA/4132/01/01
16.	СЕПТОЛЕТЕ® Д ЗІ СМАКОМ МЕНТОЛУ	пастилки по 1 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ відповідальний за виробництво "in bulk",	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до лікарського засобу з аналогічним складом діючих речовин; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог	без рецепта	підлягає	UA/3010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339			
17.	ТРАКРІУМ™	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2,5 мл або по 5 мл в ампулах № 5	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу за р. «Опис»; виправлення технічних помилок (згідно з наказом МОЗ України від 26.08.05 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 р. №3) (приведення умов зберігання до матеріалів фірми виробника)	за рецептом	не підлягає	UA/4249/01/01
18.	ФАРМАТОН®	капсули № 30, № 60 у пляшці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції: Свісс Капс АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Гінсана СА, Швейцарія	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу та, як наслідок, зазначення функцій для вже існуючого; приведення розділу «Склад» до матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/4147/01/01
19.	ХЕМОМІЦИН®	капсули тверді по 250 мг № 6 (6x1) у блістерах	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції: "Хемофарм д.о.о.", Сербія	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або	за рецептом	не підлягає	UA/1073/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія		всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника для діючої речовини; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - затверджено: (капсули); запропоновано: (капсули тверді)			
20.	ХОНДРОІТИН-ФІТОФАРМ	емульгель для зовнішнього застосування 5 % по 25 г або по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	підлягає	UA/4699/01/01

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКТЕМРА®	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл в попередньо наповнених шприцах № 4	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини:	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина				
2.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативного виробника АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4290/01/01
3.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативного виробника АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4290/01/02
4.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативного виробника АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4290/01/03
5.	АЛТЕЙКА	сироп по 100 мл	ПАТ	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта	UA/12480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГАЛИЧФАРМ	у банці скляній або флаконі скляному у пачці; по 100 мл у флаконі полімерному у пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному у пачці	"Галичфарм"				<p>матеріалів: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна до р. "Склад" вилучення консервантів – пропілпарагідроксибензоату та етанолу у зв'язку з застосуванням препарату в педіатричній практиці; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна до р. "Ідентифікація", "Кількісне визначення", вилучення тесту "етанол та пропілпарагідроксибензоат"; Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - пристрій, який має CE-маркування, введення додаткового пристрою ложки мірної для додаткового ступеню захисту від фальсифікації брендового продукту, а також у зв'язку з покращенням зовнішнього вигляду споживчого пакування; Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової кришки з</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролем першого розкриття та захистом від дітей для додаткового ступеню захисту від фальсифікації брендового продукту, а також у зв'язку з покращенням зовнішнього вигляду споживчого пакування, як наслідок відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у розділах Спосіб застосування та дози, Діти, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
6.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сіроп по 100 мл, in bulk у банках скляних № 48, або in bulk у флаконах скляних № 48, або in bulk у флаконах полімерних № 48; по 200 мл in bulk у флаконах скляних № 30; in bulk у флаконах полімерних № 30	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна до р. "Склад" вилучення консервантів – пропілпарагідроксibenзоату та етанолу у зв'язку з застосуванням препарату в педіатричній практиці; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна до р."Ідентифікація", "Кількісне визначення", вилучення тесту "етанол та пропілпарагідроксibenзоат"; Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка.	-	UA/12481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової кришки з контролем першого розкриття та захистом від дітей для додаткового ступеню захисту від фальсифікації брендового продукту, а також у зв'язку з покращенням зовнішнього вигляду споживчого пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
7.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>	UA/2084/01/01
8.	АМІЗОН® МАКС	капсули по 0,5 г № 10 у блістерах в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці АФІ; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; 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	<i>без рецепта</i>	UA/12415/01/01
9.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг	Пфайзер	США	Пфайзер	США/	внесення змін до реєстраційних	<i>за рецептом</i>	UA/11267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПФАЙЗЕР	№ 30 (10x3) у блістерах	Інк.		Фармасьютікалз ЛЛС, США (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробник відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування, у р. «Виробник»		
10.	АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробник відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії)	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування, у р. «Виробник»	за рецептом	UA/11267/01/02
11.	АМПРИЛ® HL	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8), № 84 (7x12), № 98 (7x14); № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/4903/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
12.	АНАУРАН	краплі вушні по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею № 1	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового 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 від нового виробника	за рецептом	UA/11664/01/01
13.	АПІЗАРТРОН®	мазь по 20 г або по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1 в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника	без рецепта	UA/8595/01/01
14.	АРГЕТТ ДУО	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Дельта Медікел Промоушн з АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Теммлер Верке ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування:	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлених СЕР для АФІ від діючого виробника	за рецептом	UA/12811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина				
15.	АРИТМІЛ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5 (5x1) у касеті у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника пакувального матеріалу	за рецептом	UA/1438/01/01
16.	АСПІРИН КАРДІО	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 300 мг № 28 (14x2) у блістерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Фарма, АГ Німеччина; Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7802/01/02
17.	БЕТАДИНЕ®	розчин на шкірний, 10 г/100 мл по 100 мл або 1000 мл у флаконах № 1	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування на первинній упаковці лікарського засобу	без рецепта	UA/3515/02/01
18.	БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні по 10 мг № 10 (5x2) у стрипах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	UA/11607/01/01
19.	БІФОК® ІС	таблетки № 10 (10x1) у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до методики т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування готового лікарського засобу, у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ДФУ	за рецептом	UA/14315/01/01
20.	БОНДРОНАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4) у	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/5557/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у картонній пачці			Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		фармаконагляд: супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
21.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3582/01/02
22.	ГЕКСАЛІЗ	таблетки для розсмоктування № 30 (10x3) у білестерах у картонній коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТ І	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТ І	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/6005/01/01
23.	ГІНКОФАР® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 20 (10x2),	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у	без рецепта	UA/2542/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 60 (10x6) у блістерах					розділи: Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні ефекти, згідно з інформацією щодо медичного застосування екстракту гінкго білоба (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
24.	ГРИПОЦИТРОН ХОТ ОРАНЖ	порошок для орального розчину по 4 г у пакетах № 5 (1x5), № 10 (1x10), у пакетах спарених № 10 (2x5)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3 років) на основі проведених випробувань стабільності (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1470/01/01
25.	ГРИПОСТАД® С	капсули тверді № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/4648/01/01
26.	ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ	розчин для ін'єкцій (150 мг/мл) по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 1 у коробці; по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 1 у блістері у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10372/01/01
27.	ДЕРМОВЕЙТ™	крем 0,05 % по	ГлаксоСміт	Велика	ГлаксоСмітКляйн	Польща	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/1600/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		25 г у тубах	Кляйн Експорт Лімітед	Британія	Фармасьютикалз С.А.		матеріалів: вилучення виробничої дільниці АФІ Клобетазолу пропіонату		
28.	ДЕРМОВЕЙТ™	мазь 0,05 % по 25 г у тубах № 1	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці АФІ Клобетазолу пропіонату	за рецептом	UA/1600/01/01
29.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА	спрей на шкірний, розчин, 40 мг/мл по 30 мл або по 50 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакотерапевтична група, Протипоказання, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Передозування, Побічні ефекти, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Діти згідно з інформацією з безпеки застосування (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1539/03/01
30.	ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні, 100 мг № 10 (5x2) у стрипах у паці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11697/01/01
31.	ДИФЕРЕЛІН®	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,	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК (порошок), Франція (виробництво, маркування та пакування, вторинне пакування, контроль якості та	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці			випуск лікарського засобу); СЕНЕКСІ, (розчинник), Франція (виробництво, первинне пакування та контроль якості); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, (розчинник), Франція (вторинне пакування та випуск серії)				
32.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням по 22,5 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчуринг С.А., Швейцарія; виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: гамельн фармацевтікалз ГмбХ, Німеччина; СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування, випуск серій: ІПСЕН	Швейцарія/ Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9454/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ФАРМА БІОТЕК, Франція				
33.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці)	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; вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/0695/01/02
34.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок: виробництво, маркування та пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник: виробництво, первинне	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; вилучення виробничої дільниці для АФІ; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, що	за рецептом	UA/0695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерній упаковці)			пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту		
35.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 0,1 мг та розчинник по 1 мл для розчину для ін'єкцій (по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з розчинником) у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/0695/02/01
36.	ДІУВЕР	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від затвердженого виробника	за рецептом	UA/10754/01/01
37.	ДІУВЕР	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від затвердженого виробника	за рецептом	UA/10754/01/02
38.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл по 0,5 мл № 1 у попередньо наповнених шприцах з стерильними ін'єкційними голками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Нідерланди/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/13125/01/01
39.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 150	Шерінг-Плау	Швейцарія	Н.В.Органон, Нідерланди;	Нідерланди/ Ірландія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/13125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/0,5 мл по 0,5 мл № 1 у попередньо наповнених шприцах з стерильними ін'єкційними голками	Сентрал Іст АГ		Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	зміна розміру серії АФІ або діючої речовини		
40.	ЕСКУЛЮС КОМПОЗИТУМ	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки)	<i>без рецепта</i>	UA/5632/01/01
41.	ЕСПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1, № 10	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва; зміни, що стосуються випуску серії та	<i>за рецептом</i>	UA/12272/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової ділянки виробництва; 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 виробничої ділянки		
42.	ЕСПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk у флаконах № 50, № 100	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової ділянки виробництва; заміна або введення додаткової ділянки	-	UA/12273/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва; 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 виробничої дільниці		
43.	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ.	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ.	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2569/01/01
44.	ЕФІПІМ®	порошок для ін'єкцій по 1 г у	Орхід Кемікалс	Індія	Орхід Хелтхкер (відділення Орхід	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/4468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони № 1	енд Фармасьют ікалс Лімітед		Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)		зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи заміну або доповнення)		
45.	ЕФМЕРИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЦЕФГРІН)	за рецептом	UA/13903/01/01
46.	ЕФМЕРИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЦЕФГРІН)	за рецептом	UA/13903/01/02
47.	ЕХІНАЦЕЯ КОМПЗИТУМ С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7368/01/01
48.	ІНСТІ	гранули по 5,6 г в саше-пакетах № 5, № 10	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін у текст маркування первинної та вторинної упаковки	без рецепта	UA/9038/01/01
49.	ІНСТІ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	гранули по 5,6 г у саше-пакетах № 5, № 10	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін у текст маркування первинної та вторинної упаковки	без рецепта	UA/9042/01/01
50.	ІНТЕЛЛАН	капсули № 20, № 60 у флаконах № 1	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/2009/02/01
51.	КАТАДОЛОН РЕТАРД	Таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 14 (14x1), № 42 (14x3), № 84 (14x6) у блістерах	Тева Фармацевт ікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: надається оновлений ASMF на АФІ від затвердженого виробника. Введення змін	за рецептом	UA/12019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження		
52.	КЕТОНАЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл (100 мг) в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання оновленого сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину кетопрофен від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/8325/01/01
53.	КЕТОТИФЕН	сироп, 1 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному № 1 разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл в банці полімерній № 1 разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному № 1 разом із дозувальною ложкою в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	за рецептом	UA/1281/01/01
54.	КОЕНЗИМ КОМПЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6999/01/01
55.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 90 (10x9) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11583/01/01
56.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по	НОБЕЛ ІЛАЧ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/11583/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		300 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 90 (10x9) у блістерах	САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.		ТІДЖАРЕТ А.Ш.		зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
57.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 14 (14x1) у блістерах	Такеда ГмБХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Адванс Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/0106/01/02
58.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах № 28 у контурних чарункових упаковках	Тева Фармацевт ікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевт ікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Нортон Хелскеа Лтд. Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (скорочена назва Велика Британія)	Ізраїль/ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (скорочена назва Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6307/01/01
59.	КОРВАЛОЛ®	таблетки № 10x1, № 10x3, № 10x5 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої ділянки АФІ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу	без рецепта	UA/2554/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини		
60.	КО-СЕНТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10087/01/01
61.	КО-СЕНТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10087/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Гедеон Ріхтер Польща", Польща				
62.	ЛАМІКОН®	крем 1 % по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від діючого виробника	<i>без рецепта</i>	UA/2714/02/01
63.	ЛЕВОКСИМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 7 (7x1) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маси плівкового покриття	<i>за рецептом</i>	UA/12659/01/01
64.	ЛЕКОПТИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 50 (25x2) у блістерах	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. . Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>	UA/10246/01/01
65.	ЛЕКОПТИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьют ікалз д.д., Словенія	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. . Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>	UA/10246/01/02
66.	ЛОПЕРАМІД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 2 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) 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: введення нового цеху готового лікарського засобу додатково до затвердженого цеху ГЛФ; супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) та (дільниця для первинного пакування)	<i>без рецепта</i>	UA/1674/01/01
67.	МЕМАНТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: адміністративна зміна	<i>за рецептом</i>	UA/14090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах					місцезнаходження виробника, що застосовується при виробництві діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) та (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)		
68.	МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від діючого виробника	за рецептом	UA/4348/01/01
69.	МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від діючого виробника	за рецептом	UA/1585/01/02
70.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшках скляних, по 100 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія- Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції згідно з інформацією щодо медичного застосування Flagyl 500mg/100ml solution for infusion; зміна місцезнаходження виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну)	за рецептом	UA/4860/01/01
71.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці діючої речовини; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника;	за рецептом	UA/5246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення альтернативних виробників АФІ		
72.	МІКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	крем, 20 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	<i>без рецепта</i>	UA/1642/01/01
73.	НАЗИВІН®	спрей назальний 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника	<i>без рецепта</i>	UA/7928/02/01
74.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника	<i>без рецепта</i>	UA/7928/01/01
75.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника	<i>без рецепта</i>	UA/7928/01/02
76.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника	<i>без рецепта</i>	UA/7928/01/03
77.	НЕОГАБІН 150	капсули по 150 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", : "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	<i>за рецептом</i>	UA/13702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу		
78.	НЕОГАБІН 75	капсули по 75 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", : "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/13702/01/02
79.	НІКОРЕТТЕ® 3І СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ	гумка жувальна лікувальна по 4 мг № 30 (15x2) у блістерах	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8921/01/02
80.	НІМЕСИН®	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників ГЛЗ	за рецептом	UA/9973/01/01
81.	НІМЕСИН®	таблетки по 100 мг in bulk № 2500 у контейнерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників ГЛЗ	-	UA/9974/01/01
82.	НООТРОПІЛ	таблетки, вкриті плівковою	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/0054/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 1200 мг № 20 (10x2) у блістері					зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду		
83.	НООТРОПІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг № 30 (15x2) у блістері	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом	UA/0054/04/02
84.	НОРГАЛАКС	гель ректальний, 0,12 г/10 г по 10 г у тубах-канюлях № 6	Норжин Фарма	Франція	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 05.06.2015 № 323 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» у розділі «Рекламування» щодо визначення можливості рекламування лікарського засобу в процесі перереєстрації (було: не підлягає; стало: підлягає)	без рецепта	UA/2723/01/01
85.	ОМЕПРАЗОЛ	ліофілізат для розчину для інфузій по 40 мг у флаконах № 1	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/12924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
86.	ПАНАДОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 12 (12x1), № 64 (8x8), № 96 (8x12) у блістерах	ГлаксоСміт Клайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; С.К. Єврофарм С.А., Румунія	Ірландія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом до 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2562/01/01
87.	ПАНАДОЛ® ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (12x1) у блістерах	ГлаксоСміт Клайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; С.С. ЄВРОФАРМ С.А., Румунія; ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина	Ірландія/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом до 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/12531/01/01
88.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА	таблетки, вкриті оболонкою № 12 (12x1) у блістерах	ГлаксоСміт Клайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2691/01/01
89.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 12 (12x1) у блістерах	ГлаксоСміт Клайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/13747/01/01
90.	ПАНГРОЛ® 10000	капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками № 20, № 50 у банках № 1	Менаріні Інтернешо нал Оперейшо нс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Апталіс Фарма С.р.Л., Італія Кінцеве пакування: Адванс Фарма	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для первинного пакування; введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/6763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина Нордмарк Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		затвердження)		
91.	ПАНГРОЛ® 25 000	капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками № 20, № 50 у банках № 1 у картонній коробці	Менаріні Інтернешо нал Оперейшо нс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Апталіс Фарма С.р.Л., Італія Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина Нордмарк Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для первинного пакування; введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>	UA/6763/01/02
92.	ПАРАЦЕТАМОЛ	капсули по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу (введення додаткового розміру серії препарату для діючого цеху ГЛФ)	<i>без рецепта</i>	UA/11685/01/01
93.	ПАРАЦЕТАМОЛ	капсули по 325 мг № 10 (10x1),	ТОВ "Фармацевт"	Україна	ТОВ "Фармацевтична"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>без рецепта</i>	UA/11685/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 20 (10x2) у блістерах у коробці	тична фірма "Вертекс"		компанія "Здоров'я"		зміна розміру серії готового лікарського засобу (введення додаткового розміру серії препарату для діючого цеху ГЛФ)		
94.	ПІНОСОЛ®	мазь назальна по 10 г в тубах № 1	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	без рецепта	UA/2457/02/01
95.	ПІНОСОЛ®	краплі назальні по 10 мл у флаконі № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; подання оновленого DMF для діючої речовини від діючого виробника	без рецепта	UA/6369/01/01
96.	ПЛАГРИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10625/01/01
97.	ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконах з розпилювачем № 1	Лабораторіє Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини фенілефрину гідрохлорид	за рецептом	UA/2831/01/01
98.	ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах у комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу без зміни виробничого процесу (дублювання лінії)	за рецептом	UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		двома голками; монодозових (1 доза) флаконах № 100 у комплекті з розчинником в ампулах № 100 в окремій упаковці; мультидозових (2 дози) флаконах № 100 у комплекті з розчинником в ампулах № 100 в окремій упаковці							
99.	РАЙЗОДЕГ ФЛЕКСТАЧ	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 1, № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія;	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення строку придатності АФІ	за рецептом	UA/14281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція				
100.	РЕДИТУКС	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконах № 1 у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12905/01/01
101.	РЕДИТУКС	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл in bulk № 1000	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	-	UA/12906/01/01
102.	РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований по 184 мкг/22 мкг/дозу по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі № 1	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації	за рецептом	UA/14564/01/01
103.	РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований по 92 мкг/22 мкг/дозу по 14 або 30 доз у порошковому	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації	за рецептом	UA/14565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інгаляторі № 1							
104.	РЕМАНТО	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 42 (14x3) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембу рг	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ: Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13991/01/01
105.	РЕМАНТО	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг № 30 (15x2), № 56 (14x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембу рг	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ: Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13991/01/02
106.	РЕМАНТО	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг № 30 (15x2) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембу рг	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ:	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13991/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція				
107.	САНОРИН	краплі назальні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	ТЕВА Фармацевт ікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	UA/2455/03/01
108.	СЕДАВІТ®	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>	UA/7821/01/01
109.	СЕДАЛ-М®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Фармацевтичні заводи Мілве", Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника	<i>за рецептом</i>	UA/1908/01/01
110.	СЕРТАКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 300 мг № 1, № 3 у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини	<i>за рецептом</i>	UA/13845/01/01
111.	ТАМСУЛІД	капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг в блістерах № 30 (10x3) у пачці (фасування із	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівс	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>	UA/12246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		форми «in bulk» фірм-виробників Сінтон БВ, Нідерланди, Фамар А.В.Е. - Антоусса Плант, Греція, Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина, Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)	ький хіміко-фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод", Україна				
112.	ТІОТРИАЗОЛІН ®	таблетки по 100 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни у розділі «Упаковка» АФІ; 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	за рецептом	UA/5819/01/01
113.	ТІОТРИАЗОЛІН ®	таблетки по 200 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 90 (15x6) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни у розділі «Упаковка» АФІ; зміна у	за рецептом	UA/5819/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
114.	ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни у розділі «Упаковка» АФІ; 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	за рецептом	UA/6941/01/01
115.	ТРАУМЕЛЬ С	таблетки № 50 у контейнерах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки, з тексту маркування вторинної упаковки видалена інформація щодо дистриб'ютора. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/5934/02/01
116.	ТРАУМЕЛЬ С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл	Біологіше Хайльміттель	Німеччина	Біологіше Хайльміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/5934/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в ампулах № 5, № 100 (5x20)	ль Хеель ГмБХ		Хеель ГмБХ		зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
117.	ТРЕСІБА ФЛЕКСТАЧ	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 1, № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності АФІ	за рецептом	UA/14264/01/01
118.	УРСОСАН®	капсули по 250 мг № 10 (10x1),	ПРО.МЕД. ЦС Прага	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/3636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	а.т.	а			виправлення технічних помилок щодо номеру Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї та назви діючої речовини		
119.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з абрикосовим смаком по 600 мг по 3 г гранул у пакеті № 12 спарених пакетів у картонній пацці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини ibuprofen	за рецептом	UA/5138/01/02
120.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з м'ятно-ганусовим смаком по 600 мг по 3 г гранул у пакеті № 12 спарених пакетів у картонній пацці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини ibuprofen	за рецептом	UA/5139/01/02
121.	ФЕРРУМ ЛЕК	таблетки жувальні по 100 мг № 30 (10x3) у стріпах або блістерах	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/0127/02/01
122.	ФІТОЗИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) у флаконах № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника діючої речовини	за рецептом	UA/4746/01/01
123.	ФІТОЗИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл in bulk у флаконах № 120	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника діючої речовини	-	UA/4747/01/01
124.	ФЛАМОГРЕЛЬ 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 10, № 30 (10x3), № 100	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/7441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x10) у блістерах							
125.	ФЛІКСОНАЗЕ™	спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз у флаконах № 1 з дозуючим пристроєм у коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/8702/01/01
126.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках; № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2353/02/01
127.	ХІКОНЦИЛ	капсули по 250 мг № 16 (8x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від затвердженого виробника	за рецептом	UA/2896/02/01
128.	ХІКОНЦИЛ	капсули по 500 мг № 16 (8x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від затвердженого виробника	за рецептом	UA/2896/02/02
129.	ХУМАЛОГ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5, в одноразових шприц-ручках КвікПен № 5; по 10 мл у скляних	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США; виробництво за повним циклом: Ліллі Франс С.А.С., Франція	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1 в упаковці							
130.	ЦИБОР 2500	розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці №2 (2x1), №10 (2x5), №100 (2x50) у блістерах в картонній коробці	Менаріні Інтернешо нал Оперейшо нс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво лікарського засобу «in bulk», кінцеве пакування, контроль та випуск серій: ROVI КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІН Г, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; 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 у АФІ або діючої речовини біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовується для виробництва лікарського засобу біологічного походження) - оновлення ASMF виробника Laboratories Farmaceuticos Rovi, S.A. у зв'язку з введенням додаткового виробника вихідного матеріалу (гепарин натрію). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6624/01/01
131.	ЦИБОР 3500	розчин для ін'єкцій, 17500	Менаріні Інтернешо	Люксембург	виробництво лікарського	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення	за рецептом	UA/6625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповнених шприцах № 2 (2x1), № 10 (2x5), № 100 (2x50)	нал Оперейшо нс Люксембур г С.А.		засобу «in bulk», кінцеве пакування, контроль та випуск серій: ROVI КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІН Г, С.Л.		виробничої дільниці; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; 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 у АФІ або діючої речовини біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовується для виробництва лікарського засобу біологічного походження) - оновлення ASMF виробника Laboratories Farmaceuticos Rovi, S.A. у зв'язку з введенням додаткового виробника вихідного матеріалу (гепарин натрію). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.		

В.о. начальника Управління фармацевтичної

діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський