



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

19.10.2016

№ 1091

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

4. Унести зміну до додатка 3 наказу МОЗ України від 01.09.2016 № 919 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», виключивши позицію 48 «ЕСПОЛ, мазь по 30 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в пачці з картону, виробництва: ПАТ «Лубнифарм», Україна, номер реєстраційного посвідчення UA/11695/01/01».

У зв'язку з цим позиції сорок дев'яту – сто п'ятдесят четверту вважати відповідно позиціями сорок восьмою – сто п'ятдесят третьою.

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

Заступник Міністра

Р. Ілик

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції

Т. Лясковський

Начальник Управління правового
забезпечення

Л. Демшевська

В.о. начальника Управління
організаційного забезпечення роботи
апарату

В. Марченко

В.о. завідувача Сектору оцінки та
усунення корупційних ризиків

О. Левченко

Начальник Управління організації
роботи керівництва Міністерства

С. Антонов

Реєстр розсилки:
до справи
Управління фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції
ДП «Державний експертний центр МОЗ України»
Державна служба України з лікарських засобів

- 2 примірники

- 1 примірник

- 1 примірник

- 1 примірник

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БЕНЗИЛПЕНИЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Шаньдунь Лукан Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15490/01/01
2.	ДЕКСАМЕТАЗОН	порошок (субстанція) в мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Тяньцзинь Тянао Фармасьютикалз Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15486/01/01
3.	ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА	драже по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ФАРМАТ ЛТД"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15429/01/01
4.	ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА	драже по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ФАРМАТ ЛТД"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15429/01/02
5.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ ГЕМІГДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Макфарлан Сміт Лімітед	Сполучене Королівство	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15489/01/01
6.	ЛЕВОДОПА	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Тева Фармасьютикал Індастріз Лтд	Ізраїль	Сікор Соч'ета Італьяна Кортікостероїді С.р.л.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15491/01/01
7.	ЛІПОПЛЮС 20%	емульсія для інфузій по 250 мл, по 500 мл у флаконах № 1, № 10	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15485/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	МАБТЕРА®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл по 100 мг/10 мл у флаконах № 2; по 500 мг/50 мл у флаконах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; випробування контролю якості при випуску за винятком показників Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Рош Фарма АГ, Німеччина; випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність:	Швейцарія/Німеччина/США	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14231/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабор Л + С АГ, Німеччина					
9.	МАКРОГОЛ 3350	воскоподібна або парафіноподібна маса (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	КЛАРИАНТ ПРОДУКТЕ (НІМЕЧЧИНА) ГМБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15487/01/01
10.	ПРЕДНІЗОЛОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Авік Фармасьютікал Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15492/01/01

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛОРОМ	лінімент по 30 г у тубах № 1 в пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/4584/01/01
2.	АМІНОКАПРОНО ВА КИСЛОТА	порошок кристалічний (субстанція) в пакетах з плівки поліетиленової для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Державне підприємство "Науково-дослідний і проектний інститут хімічних технологій "Хімітехнологія"	Україна	Державне підприємство "Науково-дослідний і проектний інститут хімічних технологій "Хімітехнологія"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11966/01/01
3.	АРФАЗЕТИН	збір по 75 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакету; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	не підлягає	UA/5966/01/01
4.	БЕРЕШ® МАГНІЙ ПЛЮС В6	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового	без рецепта	підлягає	UA/4516/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни у затвердженій методиці випробування за показниками:</p> <ul style="list-style-type: none"> - «Розчинення магній» змінена пробопідготовка розчинів випробування, зміна найменування пристроїв та обладнання що використовується при проведенні методики; - «Однорідність дозованих одиниць, магній, піридоксин» - методику випробування доповнено формулою розрахунку приймального числа, згідно діючого видання ЄФ. - «Кількісне визначення, магній, піридоксин» - методику випробування доповнено описом вимірювальних приладів та устаткування. - «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника діючої речовини (магнію цитрат) Merck KGaA., Germany. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група". До затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату зі зміненим відповідно до оновленої короткої 			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристики лікарського засобу та міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/) кодом АТХ. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено до розділу «Показання» відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу; Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група: "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби") та оновленої короткої характеристики лікарського засобу)			
5.	БЕТА-КАРОТИН 10% CWS	порошок дрібногранульований (субстанція) у алюмінієвих пакетах для фармацевтичного застосування	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішенал Продактс Лтд	Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5498/01/01
6.	БРОНХОМАКС	таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	за рецептом	не підлягає	UA/11271/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Побічні реакції» відповідно інформації стосовно безпеки діючої речовини. Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних до 30.10.2017 р.			
7.	ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЦА З КОРЕНЯМИ	кореневиця з коренями (субстанція) у мішках, тюках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення застосування субстанції у відповідність до діючого видання ДФУ	-	не підлягає	UA/5558/01/01
8.	ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ	таблетки по 60 мг № 6, № 10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до	без рецепта	підлягає	UA/4697/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції", "Передозування" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини "розчин ментолу у ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової", таблетки по 60 мг. Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
9.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.	за рецептом	не підлягає	UA/5540/01/01
10.	ВІВАБОН	сіроп по 120 мл у флаконах № 1	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	без рецепта	підлягає	UA/10786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування), – введення розділу «Ідентифікація. Консерванти».</p> <p>Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж), – звуження критеріїв прийнятності в розділі «Кількісне визначення. Консерванти». Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій), - Зміна адреси місця провадження діяльності виробника. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), Зміна адреси заявника (власника РП).</p>			
11.	ВІНПОЦЕТИН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Фармахем СА M&M	Швейцарія	Ліннеа СА	Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6409/01/01
12.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері в коробці, № 10 у блістерах, № 30, № 50 у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна	без рецепта	підлягає	UA/5358/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, – надання оновленого Сертифікату відповідності вимогам Європейської Фармакопеї від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти Hebei Welcome Pharmaceutical Co., Ltd., Китай R1- CEP 2008-185-Rev 00 з уточненням найменування та адреси місцепровадження діяльності. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування), - розділ «Ідентифікація. Аскорбінова кислота» доповнено додатковим</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методом випробування (ТШХ); Введено показники: «Ідентифікація. Жовтий захід FCF (110); «Стієність до роздавлювання». Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї), - розділ «Мікробіологічна чистота» в специфікації та методах контролю ГЛЗ приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), – зміна найменування затвердженого виробника АФІ Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Китай. Виробнича дільниця та усі виробничі операції не змінились. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), – приведення специфікацій вхідного контролю діючих речовин Натрію аскорбат (за показниками: «Супровідні домішки», «Мідь», «Залізо», «Нікель»); Аскорбінова кислота (за показниками: «Розчинність», «Домішка Е», «Супровідні домішки», «Кислота щавлева», «Мідь», «Залізо») у відповідність до вимог монографій діючого видання Європейської Фармакопеї.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), - розділ «Мікробіологічна чистота» в специфікації вхідного контролю на АФІ Натрію аскорбат приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), - специфікацію та методи вхідного контролю АФІ Кислота аскорбінова за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено у відповідність до нормативної документації виробників. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї).</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - специфікації та методи вхідного контролю допоміжних речовин Магнію стеарат, Целюлоза мікрокристалічна, Гіпромелоза за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до монографій діючого видання ЕР. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання ДФУ та ЄФ. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації та методів вхідного контролю первинного пакування (плівка полівінілхлоридна, контейнери та кришки з полімерних матеріалів для лікарських засобів) за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; фольга алюмінієва за показником «Зовнішній вигляд фольги», «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника), - введення додаткового виробника пакувального матеріалу (фольга алюмінієва). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни), – введення додаткової виробничої ділянки АФІ до затвердженої виробничої ділянки Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd, Китай. Змін у процесі виробництва та схемі синтезу АФІ не відбулося			
13.	ГРИП-ГРАН ДИТЯЧИЙ	гранули по 10 г у пеналі № 1	ПрАТ "Національна	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії	без рецепта	підлягає	UA/3810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Гомеопатична Спілка"		Спілка"		реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)			
14.	ДЕСЛОРАДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Васуда Фарма Хем Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12127/01/01
15.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Аарті Драгс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11874/01/01
16.	ДОЛОБЕНЕ	гель по 20 г або 50 г, або 100 г у тубах № 1	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни	без рецепта	підлягає	UA/5565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)		I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (доповнення методики випробування «Ідентифікація гепарину натрію. Вміст гепарину натрію» додатковою інформацією щодо приготування розчину плацебо, контрольним випробуванням у разі зміни серії плацебо, деталізовано інформацію щодо підрахунку вмісту гепарину натрію). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни за показником «Опис». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) (Зазначення виробничих функцій виробника, без зміни дільниць виробництва). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - (Зміна адреси виробника)			
17.	ЕСПОЛ	мазь по 30 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного	без рецепта	підлягає	UA/11695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду. Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку)			
18.	ЕТАМЗИЛАТ	розчин для ін'єкцій 12,5 % по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, Україна, Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ГНЦЛС" Україна, всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до	за рецептом	не підлягає	UA/5470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							30.10.2017р.)			
19.	ЗАСПОКІЙЛИВИЙ ЗБІР № 2 (СЕДАТИВНИЙ)	збір, по 60 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Передозування", "Діти" (були - з 5 років, стали - з 6 років) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин)	без рецепта	підлягає	UA/6044/01/01
20.	ІНДАПЕН SR	таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 56 (14x4), № 60 (15x4) в блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (зміни в інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Побічні реакції» відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/0877/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)			
21.	ІНДОМЕТАЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку з необхідністю накопичення досвіду застосування за показаннями, що приведені у відповідність до референтного лікарського засобу; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими	за рецептом	не підлягає	UA/5763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами», «Побічні реакції», «Передозування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до референтного препарату (ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг. Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР до 30.10.2017р.			
22.	КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ	квітки по 30 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакету; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/6047/01/01
23.	КАРДУРА®	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 року.)	за рецептом	не підлягає	UA/5972/01/01
24.	КАРДУРА®	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії:	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 року.)	за рецептом	не підлягає	UA/5972/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина					
25.	КАРДУРА®	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 року.)	за рецептом	не підлягає	UA/5972/01/03
26.	КЛОЗАПІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Тайчжоу Сінмін Фармасьютікал Ко., Лтд	Китайська Народна Республіка	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12200/01/01
27.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Вашуда Фарма Хем Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12095/01/01
28.	МІЛАГІН	супозиторії вагінальні по 100 мг по 3 супозиторії у стрипі; по 1 стрипу в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р)	за рецептом	не підлягає	UA/5924/01/01
29.	МУЧНИЦІ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті; по	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/6242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		20 фільтрпакетів у пацці або у пацці з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пацці								
30.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (125 мг/5 мл), по 5,1 г порошку для 60 мл або по 8,5 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ - ТехОпс	Австрія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування дітям за показаннями), "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування" відповідно до референтного препарату (Amoxil® Paediatric Suspension, в Україні не зареєстрований) та висновків консультативно-експертних груп "Протимікробні лікарські засоби" та "Лікарські засоби для перинатальної медицини"	за рецептом	не підлягає	UA/3975/05/01
31.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (250 мг/5 мл) по 6,6 г порошку для 60 мл	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ - ТехОпс	Австрія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни	за рецептом	не підлягає	UA/3975/05/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 11 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній коробці					І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування дітям за показаннями), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування" відповідно до референтного препарату (Атохіл® Paediatric Suspension, в Україні не зареєстрований) та висновків консультативно-експертних груп "Протимікробні лікарські засоби" та "Лікарські засоби для перинатальної медицини"			
32.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (500 мг/5 мл) по 12 г порошку для 60 мл або по 20 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ - ТехОпс	Австрія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує	за рецептом	не підлягає	UA/3975/05/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування дітям за показаннями), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування" відповідно до референтного препарату (Atroxil® Paediatric Suspension, в Україні не зареєстрований) та висновків консультативно-експертних груп "Протимікробні лікарські засоби" та "Лікарські засоби для перинатальної медицини"			
33.	ОФТАН® КАТАХРОМ	краплі очні по 10 мл у флаконі з крапельницею № 1	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	за рецептом	не підлягає	UA/5593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Наданням оновленого Сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини нікотинамід, № R1- CEP 2004-110-Rev 03)			
34.	ПАНКРЕАТИН	порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Вітаміни"	Україна	БІОЗИМ Гезельшафт фюр Ензімтехнологі мБХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5684/01/01
35.	ПЕНТОКСИФІЛІН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	БАКУЛ ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування та місцезнаходження виробника АФІ або діючої речовини відповідно до ліцензії на виробництво лікарських засобів. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишилися незмінними; Зміни І типу: Зміни з	-	не підлягає	UA/11360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Доповнення специфікації за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" нормуванням розчинника «диметилформамід», який використовується у процесі синтезу субстанції. Схема синтезу та проміжні продукти не змінилися, оскільки цей розчинник раніше використовувався у процесі синтезу, але не нормувався. Зміна методики випробування за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" у зв'язку з додаванням до специфікації розчинника «диметилформамід». Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - приведення специфікації АФІ за показниками "Розчинність", "Прозорість розчину" та "Кольоровість розчину" у відповідність до вимог монографії</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ЕР. Методи контролю якості за даним показником залишилися незмінними. Приведення методів контролю АФІ за показником "Розчинність" у відповідність до вимог монографії ЕР. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Приведення використання субстанції відповідно до вимог ЕР			
36.	ПЕРЕЦЬ СТРУЧКОВИЙ	екстракт густий (субстанція) у металевих флягах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5686/01/01
37.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки по 30 г або по 40 г, або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/6027/01/01
38.	СИЛІМАРИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Тева Чек Індастріз ес.ер.о.	Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/4890/01/01
39.	СОЛІЗИМ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20000 ЛО; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених	без рецепта	підлягає	UA/5184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції», «Особливості застосування» відповідно рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду; згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних в термін протягом 2-х років від дати введення в дію порядку			
40.	СОЛОДКИ КОРЕНІ	корені (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення застосування субстанції у відповідність до діючого видання ДФУ	-		UA/5486/01/01
41.	ТАУФОН	краплі очні, 40 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 3 флакони разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (вилучення показань), "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування),	за рецептом	не підлягає	UA/5345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення формулювання - дітям не застосовують), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу з діючою речовиною "таурин" (краплі очні). Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017р.)			
42.	ФОЛІСВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у алюмінієвих пакетах для фармацевтичного застосування	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішінал Продукт Лтд	Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5660/01/01
43.	ФОРМІДРОН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах	Державне підприємство "Експеримент альний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України"	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Зміна за розділом «Умови зберігання»	без рецепта	підлягає	UA/2186/01/01
44.	ХМЕЛЮ ШИШКИ	шишки (субстанція) в мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення), уточнення написання назви та адреси відповідно до оновленої ліцензії на виробництво ЛЗ. Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце	-	не підлягає	UA/11477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє), уточнення написання назви та адреси відповідно до оновленої ліцензії на виробництво ЛЗ. Зміни I типу: АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту), Розділ «Радіонукліди» приведено у відповідність до вимог загальної статті «Лікарська рослинна сировина». Приведення розділу "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I типу: АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (умови зберігання) - зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини. Зміни II типу: АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни), Доповнення специфікації фракцією подрібненої сировини «Порошок крупний», зі зміною назви тесту випробування (затверджено: «Випробування на чистоту; запропоновано: «Ситовий аналіз»), як наслідок, внесення змін до методів контролю якості. Уточнення застосування субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ (затверджено: для виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування)			
45.	ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Шанюй Цзинсінь Фармасьютикал Ко., ЛТД	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11765/01/01

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДП-БІОЛІК	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах №10	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДА РТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; Супутня зміна: - зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії у зв'язку з додаванням нового реактора більшого за об'ємом	за рецептом	UA/13005/01/01
2.	АДП-М-БІОЛІК	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах № 10	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДА РТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; Супутня зміна: - зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії у зв'язку з додаванням нового реактора більшого за об'ємом	за рецептом	27/12-300200000
3.	АЗІЛЕКТ	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за контроль серії, країна: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk,	Угорщина/ Ізраїль/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (додання ідентифікації методом ІЧ спектроскопії до специфікації толуолу – реагенту, що використовується в синтезі АФІ, додання ідентифікації методом ІЧ спектроскопії до специфікації ізопропанолу – реагенту, що використовується в синтезі АФІ)	за рецептом	UA/13573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, країна: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, країна: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробник, який відповідає за контроль серії, країна: Фармахеми Б.В., Нідерланди				
4.	АІМАФІКС 1000 МО/10 МЛ ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ АІМАФІХ 1000 І.У./10МЛ HUMAN COAGULATION FACTOR ІХ	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13024/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
5.	АІМАФІКС 500 МО/10 МЛ ФАКТОР КООГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ АІМАФІХ 500 І.У./10МЛ HUMAN COAGULATION FACTOR ІХ	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13024/01/01
6.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 у блістерів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/5687/01/01
7.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 у блістерів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/5687/01/02
8.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату R1-CEP 2009-045-Rev 00 від нового альтернативного виробника Nectar Lifesciences Limited, India; зміни І типу - подання оновленого сертифікату R1-CEP 2002-252-Rev 02 від вже затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, India	за рецептом	UA/3767/01/01
9.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату R1-CEP 2009-045-Rev 00 від нового альтернативного виробника Nectar Lifesciences Limited, India; зміни І типу - подання оновленого сертифікату R1-CEP 2002-252-Rev 02 від вже затвердженого	за рецептом	UA/3767/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
10.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, яка була допущена під час проведення процедури перереєстрації лікарського засобу в методах контролю якості лікарського засобу в розділі «Кількісне визначення» - були допущені неточності у перекладі з оригінальної документації виробника. У зв'язку із наявністю двох дозувань (250 мг та 500 мг), для дозування 500 мг, були помилково зазначені допустимі межі, при випуску та для терміну придатності, з МКЯ для дозування 250 мг	за рецептом	UA/3767/01/01
11.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, яка була допущена під час проведення процедури перереєстрації лікарського засобу в методах контролю якості лікарського засобу в розділі «Кількісне визначення» - були допущені неточності у перекладі з оригінальної документації виробника. У зв'язку із наявністю двох дозувань (250 мг та 500 мг), для дозування 500 мг, були помилково зазначені допустимі межі, при випуску та для терміну придатності, з МКЯ для дозування 250 мг	за рецептом	UA/3767/01/02
12.	АЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) у флаконах №1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення контрактних лабораторій які будуть використовуватись для тестування (контролю) якості готового лікарського засобу: Лабор Л + САГ, Німеччина; МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія)	за рецептом	UA/1150/01/01
13.	АЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій	ЕБЕВЕ	Австрія	повний цикл	Австрія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/1150/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		та інфузій, 50 мг/мл по 10 мл (500 мг), по 20 мл (1000 мг), по 40 мл (2000 мг) у флаконах № 1	Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ		виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Німеччина	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення контрактних лабораторій які будуть використовуватись для тестування (контролю) якості готового лікарського засобу: Лабор Л + САГ, Німеччина; МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія)	рецептом	
14.	АЛЕРГОМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії препарату для діючого цеху ГЛЗ (виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	без рецепта	UA/10913/01/01
15.	АЛФІРУМ	таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника та приведення місцезнаходження до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з	за рецептом	UA/11768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів)		
16.	АМЛОДИПІН-ФІТОФАРМ	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/2802/01/01
17.	АРАЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R1-CEP 2009-147-Rev 00 від нового альтернативного виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, Індія. Виправлення помилки в МКЯ ЛЗ у розділі «Склад» в інформації щодо країни виробника	за рецептом	UA/13659/01/01
18.	АРГЕТТ ДУО	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Дельта Медікел Промоушнз 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:	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у написанні російського перекладу в розділі 13 пропозицій щодо маркування для упаковки № 20; виправлення помилки в нумерації розділів для упаковки № 30	за рецептом	UA/12811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина				
19.	APIC	порошок для розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування виробника АФІ Меропенему тригідрату)	за рецептом	UA/12235/01/01
20.	APIC	порошок для розчину для інфузій по 1 г, 1 флакон з	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/12235/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком в картонній коробці					виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування виробника АФІ Меропенему тригідрату)		
21.	АРТИФЛЕКС ХОНДРО	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з точкою зламу та надрізом від затвердженого виробника ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна	за рецептом	UA/11438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з голкою ін'єкційною в індивідуальному пакуванні у блістері; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону; по 2 мл у попередньо наповненому шприці; 5 попередньо наповнених шприцах у комплекті з голкою ін'єкційною в індивідуальному пакуванні у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону							
22.	АРУТИМОЛ®	краплі очні, розчин 5 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях в коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості у специфікації для показника «Осмоляльність»	за рецептом	UA/4073/01/02
23.	АРУТИМОЛ®	краплі очні, розчин 5 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях в коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації лікарського засобу за показником «Ідентифікація. Тимололу малеат» та у відповідному розділі методів контролю якості	за рецептом	UA/4073/01/02
24.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії препарату	за рецептом	UA/4017/01/01
25.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи	за рецептом	UA/4017/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я	по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах	відповідальні стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальні стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії препарату		
26.	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах в коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4941/01/01
27.	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах в коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4941/01/02
28.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 600 мг у пакетиках № 6	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Замбон Свіцзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметру специфікації на термін придатності "Описание порошка" та як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Лікарська форма»; зміни II типу - зміна параметру специфікації при випуску та на термін придатності, а саме: збільшення ліміту для параметру "Потеря в масе при висушиванні"	без рецепта	UA/6568/02/01
29.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 200 мг у пакетиках № 20	Сандоз Фармасьютика лз д.д.,	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметру специфікації на термін придатності "Описание порошка" та як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Лікарська форма»; зміни II типу - зміна параметру	без рецепта	UA/6568/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія		специфікації при випуску та на термін придатності, а саме: збільшення ліміту для параметру "Потеря в масе при висушиванні"		
30.	БЕКЛАЗОН-ЕКО	аерозоль для інгаляцій, 100 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикал з Ірландія Т/А Тева Фармасьютикал з Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5384/01/01
31.	БЕКЛАЗОН-	аерозоль для	Тева	Ізраїль	Нортон	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/5384/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕКО	інгаляцій, 250 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	Фармацевтіка л Індастріз Лтд.		(Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикал з Ірландія Т/А Тева Фармасьютикал з Ірландія		Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом	
32.	БЕНЗИЛБЕНЗ ОАТ	емульсія нашкірна, 200 мг/г по 50 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 г або 100 г у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії препарату в упаковці по 50 г у флаконі для діючого цеху ФХЦ (дільниця МРЛФСІА) та викладення затверджених розмірів серії в кілограмах та у тис. упаковок в оновленому теоретичному розрахунку	без рецепта	UA/3272/01/01
33.	БІОЛІК	розчин для ін'єкцій	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	29/12-

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТУБЕРКУЛІН ППД-Л	по 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО/доза, по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО/доза, по 3 мл (30 доз) з активністю 2 ТО/доза, 5 ТО/доза або 10 ТО/доза в ампулах №10; або комплект: 1 ампула по 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО/доза, 3 шприца з голками для витягання, 3 голки для введення, або комплект: 1 ампула по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО/доза, 5 шприців з голками для витягання, 5 голок для введення; in bulk: по 30 ампул по 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО/доза або по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО/доза або по 20 ампул по 3 мл (30 доз) з активністю 2 ТО/доза у картонній чарунковій упаковці; по 10	"ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"		"ФАРМСТАНДА РТ-БІОЛІК"		зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	рецептом	300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 20 картонних чарункових упаковок в упаковці з картону							
34.	БІФОН®СКІН	розчин на шкірний 1% по 15 мл, 35 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону у картонній пачці; по 25 мл у флаконі-спреї з дозатором, по 1 флакону у картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату R0-CEP 2012-241-Rev 00 від вже затвердженого виробника Erregierge S.p.A., Італія	без рецепта	UA/13616/01/01
35.	БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР	порошок для інгаляції 160 мкг/4,5 мкг/доза по 60 доз або 120 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті, по 1 ламінованому пакету в картонній коробці; по 60 доз або 120 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті, по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/14855/01/01
36.	ВЕРГОСТИН	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у	Сан Фармасьютик	Індія	Сан Фармасьютикал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/12034/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 3 блістери в картонній коробці	ал Індастріз Лімітед		Індастріз Лімітед		найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника та приведення місцезнаходження до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів)		
37.	ВЕРГОСТИН	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника та приведення місцезнаходження до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів)	за рецептом	UA/12034/01/02
38.	ВЕРГОСТИН	таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника та приведення місцезнаходження до Висновку	за рецептом	UA/12034/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів)		
39.	ВІАГРА® ODT	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг №2 (2x1), №4 (4x1) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна назви допоміжної речовини - з Кремнію діоксид колоїдний безводний на Кремнію діоксид гідрофобний у зв'язку з помилкою в реєстраційних документах)	за рецептом	UA/0313/02/01
40.	ВІЛЬХИ СУПЛІДДА	супліддя (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм у мішках, тюках	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва)	-	UA/5748/01/01
41.	ВІРОЛАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, по 60 таблеток у пластикових флаконах	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії	за рецептом	UA/9099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ)		
42.	ВІТАМІН-Е-АЦЕТАТ	рідина масляниста (субстанція) у герметичному контейнері зі сталлюю кришкою, що вироблений із поліетилену/поліа мідю або поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм	БАСФ СЕ	Німеччина	БАСФ СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2005-040-Rev 01 для АФІ вітамін-Е-ацетату від вже затвердженого виробника BASF SE, Німеччина, з відповідними змінами до розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» та розділу «Упаковка»)	-	UA/6069/01/01
43.	ВОБЕНЗИМ	таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блистері; по 2 або 10 блистерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезе льшафт мБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю якості, в зв'язку з помилкою при перенесенні інформації щодо назви розділу 1.7«Однородність дозированих одиниць» та критеріїв прийнятності в розділі 4.1. «Микробиологическая чистота»	без рецепта	UA/2842/01/01
44.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ-ЗДОРОВ'Я	розчинник для парентерального застосування по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 5 ампул у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з точкою зламу та надрізом від затвердженого виробника ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна	без рецепта	UA/9630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 2 блістери у картонній коробці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці							
45.	ГАНЦИКЛОВІР- ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>	UA/14257/01/01
46.	ГЕКСАВІТ	драже по 50 драже в контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в пачці; по 50 драже в контейнері пластмасовому	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу. Супутня зміна: - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці - вилучення окремих виробників діючих речовин; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без <i>рецепта</i>	UA/5225/01/01
47.	ГІСТАК	таблетки, вкриті оболонкою, по 150	Сан Фармасьютик	Індія	Сан Фармасьютикал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за <i>рецептом</i>	UA/1571/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 таблеток у стрипі, по 2 або 10 стрипів у картонній коробці	ал Індастріз Лімітед		Індастріз Лімітед		найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ)		
48.	ГЛІАНОВ®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Хікма Фармасьютик алз Ко. Лтд.	Йорданія	Хікма Фармасьютикал з Ко. Лтд.	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за повний цикл виробництва, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви заявника, що є однією і тією самою юридичною особою, що й виробник ГЛЗ)	за рецептом	UA/6437/01/02
49.	ГЛІАНОВ®	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Хікма Фармасьютик алз Ко. Лтд.	Йорданія	Хікма Фармасьютикал з Ко. Лтд.	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за повний цикл виробництва, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника	за рецептом	UA/6437/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення) (зміна назви заявника, що є однією і тією самою юридичною особою, що й виробник ГЛЗ)		
50.	ГЛІАНОВ®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Хікма Фармасьютик алз Ко. Лтд.	Йорданія	Хікма Фармасьютикал з Ко. Лтд.	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за повний цикл виробництва, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви заявника, що є однією і тією самою юридичною особою, що й виробник ГЛЗ)	за рецептом	UA/6437/01/04
51.	ГЛІАНОВ®	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Хікма Фармасьютик алз Ко. Лтд.	Йорданія	Хікма Фармасьютикал з Ко. Лтд.	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за повний цикл виробництва, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви заявника, що є однією і тією самою юридичною особою, що й виробник ГЛЗ)	за рецептом	UA/6437/01/01
52.	ГРИПОЦИТРО Н-БРОНХО	сироп, 1,5 мг/мл in bulk: по 10 л або	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи	-	UA/13784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		50 л у металевих бочках КЕГ	відповідальні стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальні стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії ЛЗ для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» , та викладення затверджених розмірів серії у літрах та тис. упаковок в теоретичному розрахунку		
53.	ГРИПОЦИТРО Н-БРОНХО	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії ЛЗ для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» , та викладення затверджених розмірів серії у літрах та тис. упаковок в теоретичному розрахунку	без рецепта	UA/13783/01/01
54.	ДАКОГЕН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах №1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерофасованого продукту, первинна упаковка: Фармакеміє Б.В., Нідерланди; вторинна упаковка, випуск серії: Янссен	Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення контейнера з розчинником з упаковки - вилучення розчину Рінгера лактату з переліку інфузійних розчинів, що використовуються для приготування розведеного відновленого розчину; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - вилучення тестування показника «Прозорість розчину» зі специфікації/методів контролю якості ГЛЗ;	за рецептом	UA/9212/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтика Н.В., Бельгія		зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - скорочення терміну придатності розведеного розчину після відновлення; зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна температури інфузійних розчинів, які використовуються для розведення відновленого розчину з «кімнатної температури» до «холодних інфузійних розчинів»		
55.	ДЕНЕБОЛ ГЕЛЬ	гель по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа за розділом «Кількісне визначення ментолу та метилсаліцилату»: пов'язано із некоректним зазначенням розмірності маси наважки стандартного зразку в розрахунковій формулі	без рецепта	UA/9197/01/01
56.	ДЕПАКІН	сироп, 57,64 мг/мл № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм з пробкою-адаптором в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату для АФІ від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3817/01/01
57.	ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг №100 (50x2): (по 50 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем ; по 2 контейнери в картонній коробці)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату для АФІ вальпроат натрію та для АФІ вальпроєва кислота від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/10298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
58.	ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг №30: по 30 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем, в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату для АФІ вальпроат натрію та для АФІ вальпроєва кислота від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/10118/01/01
59.	ДЕПАКІН® 400 МГ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг № 4 (по 1 флакону з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 4 мл у картонній коробці № 1; по 4 картонних коробки № 1 у картонній коробці №2)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробник розчинника: ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина; виробник, відповідальний за випуск серій: Санофі-Авентіс С.п.А., Італія	Угорщина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату для АФІ від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/10138/01/01
60.	ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг №100 (10x10): (по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату для АФІ від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/2598/02/01
61.	ДИКЛАК®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R1-CEP 1997-041-Rev 04 від нового виробника Unique Chemicals (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов	за рецептом	UA/1202/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання АФІ - введення періоду повторного випробування 5 років		
62.	ДИПРОСАЛІК®	лосьйон по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату R2-CEP 1993-008-Rev 04 для саліцилової кислоти від вже затвердженого виробника Novacyl, France, зі зміною поштової адреси виробничої дільниці Rhodia Poliamida e Especialidades Ltda, Brazil	за рецептом	UA/4114/01/01
63.	ДИПРОСАЛІК®	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату R2-CEP 1993-008-Rev 04 для саліцилової кислоти від вже затвердженого виробника Novacyl, France, зі зміною поштової адреси виробничої дільниці Rhodia Poliamida e Especialidades Ltda, Brazil	за рецептом	UA/4114/02/01
64.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 40 мг № 10 у блістерах, № 10x1, № 10x2 у блістерах в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску	без рецепта	UA/10344/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробників Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна та Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
65.	ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Жейянг Апелоа Кангю Фармасеутікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу)	-	UA/6290/01/01
66.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг № 30 (10x3) у блистерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Побічні реакції. Передозування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12650/01/01
67.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/5 мг № 30	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додаткове місце	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Побічні реакції. Передозування. Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/12650/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістерах			випуску серії: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина		лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
68.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції. Передозування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12650/01/03
69.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції. Передозування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12650/01/04
70.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг у флаконах № 50, № 100	Такеда ГмБХ	Німеччина	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого GE-сертифікату R1-CEP 2003-172-Rev 01 для желатину, який використовується у виробництві желатинових капсул від вже затвердженого виробника GELITA Group, Німеччина	за рецептом	UA/9943/01/01
71.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг у флаконах № 50, № 100	Такеда ГмБХ	Німеччина	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого GE-сертифікату R1-CEP 2003-172-Rev 01 для желатину, який використовується у виробництві желатинових капсул від вже затвердженого виробника GELITA Group, Німеччина	за рецептом	UA/9943/01/02
72.	ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл або по 4 мл в ампулі, по 5	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом -	за рецептом	UA/4118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у коробці; по 2 мл або по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери у коробці	"Фармацевтич на компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з точкою зламу та надрізом від затвердженого виробника ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна		
73.	ЕНАЛОЗИД® 25	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна специфікації АФІ Гідрохлортіазиду виробництва Changzhou Pharmaceutical Factory, China відповідно вимог ЕР виробника за показниками "Ідентифікація", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення", "Мікробіологічна чистота"; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна місцезнаходження виробника - зазначення адреси місця провадження діяльності виробника відповідно ліцензії на виробництво. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Текст маркування викладений за новою формою та відповідає вимогам Додатка 23 до Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії	за рецептом	UA/5568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 №426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23.07.2015р. №460). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна умов зберігання - приведення розділу умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ "Випробування стабільності", ЛЗ рекомендовано зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 0С. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у методах випробування ГЛЗ за показниками: - "Ідентифікація" - розділ деталізовано, методика залишена без змін; - "Супровідні домішки" - деталізовано інформацію щодо тривалості хроматографування випробуваного розчину, додано посилання на п.2.2.46 ДФУ; - "Розчинення" - додано посилання на п.2.2.46 ДФУ; - "Однорідність дозованих одиниць" - нормування приведено до вимог ДФУ, додано посилання на п.2.2.46 ДФУ; - "Кількісне визначення" - зазначено можливе використання аналогічної колонки при контролі якості показника, введено використання стандартних зразків еналаприлу малеату і гідрохлоротиазиду: Фармакопейних стандартних зразків ДФУ та зразків кат "LGC", додано посилання на</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							п.2.2.46 ДФУ, нормування залишено без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни у специфікації - зміна специфікації АФІ Еналаприлу малеату за показниками: -"Залишкові кількості органічних розчинників" - розроблено уніфіковану методику визначення органічних розчинників у зв'язку з використанням субстанцій різних виробників, нормування показника залишено без змін; - "Мікробіологічна чистота" - приведено у відповідність до вимог ЕР.		
74.	ЕНБРЕЛ ЛІО / ENBREL® LYO	порошок для розчину для ін'єкцій по 25 мг у флаконі № 4 у комплекті з розчинником (1 мл) у попередньо наповненому шприці № 4 та стерильним комплектом для ін'єкцій у пластиковому контейнері	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Ваєт Фармасаеутикалс , Велика Британія; Ветер Фарма- Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс , Ірландія; Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - додавання АРЕ Medical як додаткового постачальника адапторів для флаконів. Різниця між затвердженим постачальником адапторів Medimor and West UK та запропонованим АРЕ Medical полягає у кількості зажимів (clamping collars) в адапторі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13012/01/01
75.	ЕРГОКАЛЬЦИ ФЕРОЛ	розчин оральний, олійний, 1,25 мг/мл по 10 мл у флаконах зі	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або	за рецептом	UA/5393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		скломаси, по 1 флакону в пачці, по 10 мл у флаконах полімерних, по 1 флакону в пачці, по 10 мл у флаконах полімерних, по 1 флакону в комплекті з дозуючим пристроєм					готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини		
76.	ЕСПОЛ	мазь по 30 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесено зміна до т. "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог ДФУ	без рецепта	UA/11695/01/01
77.	ЕУФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з точкою зламу та надрізом від затвердженого виробника ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна	за рецептом	UA/0869/01/01
78.	ЗИДЕНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 4 (2x2) у блістері	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни в тексті маркування (додається назва офіційного дистриб'ютора в Україні ПАТ «Фітофарм»	за рецептом	UA/15216/01/01
79.	ЗИДЕНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду -	за рецептом	UA/15216/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 1 (1x1), № 4 (2x2) у блістері					зміни в тексті маркування (додається назва офіційного дистриб'ютора в Україні ПАТ «Фітофарм»		
80.	ЗИПРЕКСА® ЗИДИС	таблетки, що диспергуються по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	Елі Ліллі Недрленд Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Ліллі С. А., Іспанія; відповідальний за виробництво in-bulk готового лікарського засобу: Каталент Ю. К. Свіндон Зидис Лімітед, Великобританія; Елі Ліллі енд Компані Лімітед, Великобританія	Іспанія/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу за показником «Розпадання» - були допущені неточності у перекладі з оригінальної документації виробника	за рецептом	UA/7871/02/01
81.	ЗИПРЕКСА® ЗИДИС	таблетки, що диспергуються по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	Елі Ліллі Недрленд Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Ліллі С. А., Іспанія; відповідальний за виробництво in-bulk готового лікарського засобу: Каталент Ю. К. Свіндон Зидис Лімітед, Великобританія; Елі Ліллі енд Компані Лімітед, Великобританія	Іспанія/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу за показником «Розпадання» - були допущені неточності у перекладі з оригінальної документації виробника	за рецептом	UA/7871/02/02
82.	ЗОВІРАКС™	таблетки по 200 мг по 5 таблеток у	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія;	Іспанія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР №	за рецептом	UA/8281/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 5 блістерів у картонній коробці	Лімітед		пакування та випуск серії: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща		R1-СЕР 1998-029-Rev 06 для АФІ Aciclovir від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, Індія; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)		
83.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом	UA/0645/01/03
84.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом	UA/0645/01/02
85.	ЗОМАКТОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 10 мг у	Феррінг ГмБХ	Німеччина	відповідальний за виробництво розчинника,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (приведення	за рецептом	UA/10477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл в попередньо заповнених шприцах № 1 з адаптером			первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво порошку: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія		розділу «Ідентифікація маніту» у відповідності до монографії «Mannitol» діючого видання Європейської Фармакопеї)		
86.	ЙОДІКСОЛ®	спрей, 85мг/г по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - приведення специфікації вхідного контролю допоміжної речовини Кислоти лимонної у відповідність до вимог ДФУ; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - приведення специфікації вхідного контролю АФІ Повідон-йоду у відповідність до вимог ДФУ	без рецепта	UA/5764/01/01
87.	ІМАТІНІБ ГРІНДЕКС	капсули тверді по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 або 12 у блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/14082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Фармакологічні властивості. Показання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози Діти. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Глівек) лікарського засобу та інформації щодо безпеки застосування діючої речовини іматиніб)		
88.	ІМАТИНІБ ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	Ремедика ТОВ	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Показання. Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ГЛІВЕК) лікарського засобу)	за рецептом	UA/14712/01/01
89.	ІНВАНЗ®	ліофілізат для	Мерк Шарп і	Швейцарія	нерозфасована	Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/9179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або 5 скляних флаконів у картонній коробці	Доум Ідеа, Інк.		продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинне пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Нідерланди	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення найменування виробника у відповідність до оригінальних документів (ліцензії на виробництво, Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом	
90.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, по 1 балону з насадкою-розпилувачем і захисним ковпачком у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії препарату для діючого цеху ФХЦ (дільниця МРЛФСіА) та викладення затвердженого розміру серії у літрах та у тис. упаковок в теоретичному розрахунку	без рецепта	UA/3937/02/01
91.	ІНСУЛАР АКТИВ	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: по 3 мл в картриджі; по 452 картриджа в коробі, in bulk: по 5 мл у флаконі; по 225 флаконів у коробі	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ТОВ "Завод Медсинтез"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника без зміни місця виробництва	-	UA/14004/01/01
92.	ІНСУЛАР АКТИВ	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	пакування картриджів у пачку: ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	UA/14289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджі; по 5 картриджів в контурній чарунковій упаковці (пеналі) або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або 1 блістеру в пачці картонній; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів в контурній чарунковій упаковці (пеналі) або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або 1 блістеру в пачці картонній (пакування із форми in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація)			"Галичфарм", Україна; пакування флаконів у пачку: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна		провадження діяльності виробника без зміни місця виробництва		
93.	ІНСУЛАР СТАБІЛ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: по 3 мл у картриджі. по 452 картриджа в коробі груповому; in bulk: по 5 мл у флаконі; по 225 флаконів у коробі груповому	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ТОВ "Завод Медсинтез"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника без зміни місця виробництва	-	UA/14171/01/01
94.	ІНСУЛАР СТАБІЛ	суспензія для ін'єкцій, 100	ПАТ "Київмедпреп	Україна	пакування картриджів у	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/14339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів в контурну чарункову упаковку (пенал) або блістер; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів в контурну чарункову упаковку (пенал) або блістер; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній (пакування із форми in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація)	арат"		пачку: ПАТ "Галичфарм", Україна; пакування флаконів у пачку: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна		найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника без зміни місця виробництва		
95.	ІФІМОЛ	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	"Юнік Фармасьютікал Лаботорізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікелз енд Фармасьютікал алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лаботорізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікелз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11931/01/01
96.	КАЛЬЦИКЕР	суспензія оральна по 120 мл, у	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язаної з	без рецепта	UA/2515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1					некоректним перекладом опису методики «Мікробіологічна чистота»		
97.	КАНДІД	гель вагінальний, 20 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі з аплікатором в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ до Сертифікату GMP, виданого Державною службою України з лікарських засобів та до Ліцензії на виробництво) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0847/04/01
98.	КАНДІДЕРМ	крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ до Сертифікату GMP, виданого Державною службою України з лікарських засобів та до Ліцензії на виробництво) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5199/01/01
99.	КАРДІОДАРОН -ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з	за рецептом	UA/1713/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 блістери у картонній коробці					точкою зламу та надрізом від затвердженого виробника		
100.	КВЕТИРОН XR 200	таблетки пролонгованої дії, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у пацці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (Збільшення терміну придатності ЛЗ з 1-го до 2-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14089/01/01
101.	КВЕТИРОН XR 400	таблетки пролонгованої дії, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у пацці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (Збільшення терміну придатності ЛЗ з 1-го до 2-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14089/01/02
102.	КВЕТИРОН XR 50	таблетки пролонгованої дії, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у пацці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 1-го до 2-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14089/01/03
103.	КЛОСТИЛБЕГІ Т®	таблетки по 50 мг № 10 у флаконах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/4600/01/01
104.	КОЛДРЕКС	порошок для	ГлаксоСмітКл	Велика	СмітКляйн	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/2560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ХОТРЕМ® ЛИМОН	орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10	айн Консьюмер Хелскер	Британія	Бічем С.А.		зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення випробування смаку у межах контролю параметру специфікації "Зовнішній вигляд розчину", відповідно до матеріалів виробника	рецепта	
105.	КОЛДРЕКС® МЕНТОЛ АКТИВ	порошок для орального розчину по 10 пакетиків з порошком в картонній коробці	ГлаксоСмітКл айн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (зміна у складі багат шарового матеріалу первинної упаковки (пакетика) обумовлена зміною поліетиленового шару на більш міцний шар EМАА co-polymer)	без рецепта	UA/13674/01/01
106.	КОМБІГРИП®	мазь in bulk: по 200 кг у контейнері	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/2599/01/01
107.	КОМБІГРИП®	мазь по 20 г у контейнері № 1 у пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/1920/02/01
108.	КОМБІСПАЗМ®	таблетки in bulk: по 1200 таблеток у пакетах у пачках з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/3089/01/01
109.	КОМБІСПАЗМ®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	без рецепта - № 10; за	UA/3088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; по 10 картонних пачок у гуртовій пачці з картону	Лтд.				провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом - № 10x10	
110.	КРАТАЛ	Таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 60 таблеток у контейнері; по 60 таблеток у контейнері в пачці; по 90 таблеток у контейнері, по 90 таблеток у контейнері в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (зміни до інструкції у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3866/01/01
111.	КРУШИНИ КОРА	кора (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм у мішках, тюках, кіпах	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника	-	UA/5769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника)		
112.	КСИМЕЛІН ЕКСТРА	спрей назальний по 10 мл у флаконі з помповим дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Нікомед Фарма АС, Норвегія; Такеда ГмБХ, Німеччина	Норвегія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості, в розділі «Однородність дозированих одиниць»	без рецепта	UA/6955/01/01
113.	ЛАНТУС®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл № 5 (по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці), № 1 по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до реєстраційних документів) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6531/01/01
114.	ЛЕВЕТИРАЦЕТ АМ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Жейзян Хуахай Фармасьютіка л Ко., Лтд	Китай	Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методиці випробування у розділі «Етилкарбамат»	-	UA/11353/01/01
115.	ЛЕКРОЛІН®	краплі очні, 40 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (змінено назву виробника компонентів первинної упаковки)	за рецептом	UA/2383/01/02
116.	ЛЕКРОЛІН®	краплі очні, 20 мг/мл, по 10 мл у	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника	за рецептом	UA/2383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовому флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці					пакувальних матеріалів або комплектуючих (змінено назву виробника компонентів первинної упаковки)		
117.	ЛІНЕКС ФОРТЕ®	капсули тверді № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д. (виробництво in bulk, пакування; випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна до методики випробування "Мікробіологічна чистота"	без рецепта	UA/14763/01/01
118.	ЛОЗАП® 100 ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100/25 мг №10 (10x1), №30 (10x3), №90 (10x9) у блістерах	Вінтроп Арцнайміittel ь ГмБХ	Німеччина	Санофі-Авентіс Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), а саме усунення розбіжностей між інформацією, наведеною у реєстраційному посвідченні, в затверджених інструкції для медичного застосування, МКЯ та оригінальному досьє	за рецептом	UA/15308/01/01
119.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 2 мг № 20 (10x2) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Показання. Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з	без рецепта	UA/7581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацією щодо медичного застосування референтного (ІМОДІУМ) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
120.	МІРЗАТЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 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: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви штату виробничої дільниці	за рецептом	UA/3009/01/01
121.	МІРЗАТЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 45 мг № 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: зміни I типу - Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви штату виробничої дільниці	за рецептом	UA/3009/01/02
122.	МІФЕНАКС®	капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/11519/01/01
123.	МОДЕЛЛЬ ПРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 21 (21x1), № 63 (21x3) та № 126 (21x6) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої подукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Оман Фармасьютикал Продактс Компані ТОВ, Султанат Оман;	Султанат Оман/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – вилучення нормування залишкових кількостей тетрагідрофурану, ацетону та ізопропанолу зі специфікації дроспіренону;	за рецептом	UA/13889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о, Хорватія		зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміни в методі контролю домішок етинілестрадіолу готового лікарського засобу; зміни в методі контролю домішок дроспіренону готового лікарського засобу		
124.	МОДЕЛЛЬ ТРЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 28 (24+4)х1) у блістері	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Оман Фармасьютикал Продактс Компані ТОВ, Султанат Оман; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Султанат Оман/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – вилучення нормування залишкових кількостей тетрагідрофурану, ацетону та ізопропанолу зі специфікації дроспіренону; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методі контролю домішок етинілестрадіолу готового лікарського засобу; зміни в методі контролю домішок дроспіренону готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14092/01/01
125.	МОКСИВАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – ЮНІТ VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (АВЕЛОКС) лікарського засобу	за рецептом	UA/14296/01/01
126.	МУКАЛТИН	порошок (субстанція) у подвійних пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - приведення нормування та методики визначення за показником "Мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ	-	UA/5778/01/01
127.	НАЗОФАН	спрей назальний, суспензія, 50	Тева Фармацевтіка	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/6758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/дозу по 120 доз або по 150 доз у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	л Індастріз Лтд.				безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
128.	НАПРОФФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника)	за рецептом	UA/12506/01/02
129.	НАПРОФФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника)	за рецептом	UA/12506/01/01
130.	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%	розчин для інфузій 0,9 %, по 100, або по 200, або 250, або 400, або 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування та адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені	за рецептом	UA/12049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової ділянки виробництва: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А). Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни); • Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової ділянки контролю якості і випуску серії)</p>		
131.	НАТРИЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл, або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; Супутня зміна: - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - приведення специфікації та методів контролю якості на пакувальний матеріал (пляшки, пробки) до вимог ДФУ	за рецептом	UA/12049/01/01
132.	НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл	Німеччина/ Румунія/ Туреччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для	за рецептом	UA/12448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 9 блістерів у картонній коробці			на випуск серії: Салютас Фарма Гмбх, Німеччина контроль: С. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща		частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Лек С.А., Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Лек С.А., Польща) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (реєстрація додаткової упаковки для Лек С.А., Польща (№20(10x2), №30(10x3), №60(10x6), №90(10x9) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва Лек С.А., Польща) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (уточнення назв виробничих функцій для затверджених виробників) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни в маркуванні (зазначення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							функцій виробників Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/ Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
133.	НЕОГЕМОДЕЗ	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та найменування заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11070/01/01
134.	НИКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА	льодяники пресовані по 4 мг по 20 льодяників у фліп-упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату R1-CEP 2008-171-Rev 01 від вже затвердженого виробника Cambrex Charles City, Inc	без рецепта	UA/14535/01/02
135.	НОВОКАЇН	розчин для ін'єкцій 0,25 % по 100 мл, або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл, або 1000 мл у контейнерах	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - заміна виробника АФІ Новокаїну	за рецептом	UA/8693/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
136.	НОВОКАїн	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 100 мл, або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл, або 1000 мл у контейнерах	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - заміна виробника АФІ Новокаїну	за рецептом	UA/8693/01/02
137.	НООТРОПІЛ	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів контролю якості т. "Розчинення" заміна методики УФ спектрофотометрію на методику ВЕРХ без зміни критеріїв прийнятності	за рецептом	UA/0054/04/01
138.	НООТРОПІЛ	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів контролю якості т. "Розчинення" заміна методики УФ спектрофотометрію на методику ВЕРХ без зміни критеріїв прийнятності	за рецептом	UA/0054/04/02
139.	ОЗІКЛІД	таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії	за рецептом	UA/12351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці					або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника та приведення місцезнаходження до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів)		
140.	ОЛФЕН®-100 РЕКТОКАПС	капсули ректальні по 100 мг № 5 (5x1) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5125/01/01
141.	ПЕНТОКСИФІЛ ІН - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - введення додаткових ампул з точкою зламу та надрізом (ТЗ) (виробництва ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна)	за рецептом	UA/5524/02/01
142.	ПЕРТУСИН	сироп по 100 мл у флаконах або банках, по 100 мл у флаконах № 1 або у банках № 1 у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної	без рецепта	UA/0749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки) (зміна форми або розміру основної частини пакувального матеріалу, що може мати значний вплив на доставку, застосування, безпеку та стабільність готового лікарського засобу) - зміна до р. "Упаковка"		
143.	ПЕРТУСИН	сироп in bulk: по 100 мл у флаконах № 48, у банках № 48 у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (зміна форми або розміру основної частини пакувального матеріалу, що може мати значний вплив на доставку, застосування, безпеку та стабільність готового лікарського засобу) - зміна до р. "Упаковка"	без рецепта	UA/9554/01/01
144.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з точкою зламу та надрізом від затвердженого виробника ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна	за рецептом	UA/8736/01/01
145.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл in bulk: по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками; in bulk: по 1 мл в	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з точкою зламу та надрізом від затвердженого виробника ПАТ	за рецептом	UA/12511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 10 ампул у блістері; по 10 блістерів у коробці					«Полтавський завод медичного скла», Україна		
146.	ПК-МЕРЦ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ	Німеччина	Продукція in-bulk: Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за випуск серій: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової виробничої дільниці Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина). Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової виробничої дільниці Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення усіх діючих виробників та виробничих функцій в МКЯ ЛЗ)	за рецептом	UA/9031/01/01
147.	ПОДОРОЖНИК А ВЕЛИКОГО ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника);	-	UA/5481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва)		
148.	ПРОГИНОРМ ГЕСТА	капсули м'які по 200 мг № 30 (15x2) у блістерах	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІО С ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування	за рецептом	UA/15254/01/01
149.	ПРОГИНОРМ ГЕСТА	капсули м'які по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІО С ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування	за рецептом	UA/15254/01/02
150.	ПСОРИКАП	крем, 2 мг/г по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці для АФІ	без рецепта	UA/6396/01/01
151.	РЕЛІФ®ПРО	крем ректальний по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі з аплікатором у картонній пачці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування первинних упаковок, у складі допоміжних речовин	без рецепта	UA/10318/01/01
152.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій, по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у контейнері з полівінілхлориду, по 1 контейнеру у плівковій упаковці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці - вилучення виробничої дільниці для АФІ Калію хлорид	за рецептом	UA/5792/01/01
153.	РОСТАЛЕПТ-РОТА	таблетки, вкриті плівковою	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування	за рецептом	UA/12944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 1 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці			А.Ш.		готового лікарського засобу - зміни до методики "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ЕР, вилучення посилання на метод ВЕРХ		
154.	РОСТАЛЕПТ-РОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методики "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ЕР, вилучення посилання на метод ВЕРХ	за рецептом	UA/12944/01/02
155.	РОСТАЛЕПТ-РОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методики "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ЕР, вилучення посилання на метод ВЕРХ	за рецептом	UA/12944/01/03
156.	РОСТАЛЕПТ-РОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методики "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ЕР, вилучення посилання на метод ВЕРХ	за рецептом	UA/12944/01/04
157.	САЛЬБУТАМОЛ-НЕО	інгаляція під тиском, 100 мкг/доза по 12 мл/200 доз у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картоном	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення зменшеного розміру серії	за рецептом	UA/10530/01/01
158.	СЕКРЕПАТ ФОРТЕ	таблетки жувальні зі смаком анісу по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату для карбонату кальцію від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/7782/01/01
159.	СЕКРЕПАТ ФОРТЕ	таблетки жувальні зі смаком м'яти по	Спільне українсько-	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого	без рецепта	UA/7783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній пачці	іспанське підприємство "Сперко Україна"				сертифікату для карбонату кальцію від вже затвердженого виробника		
160.	СЕКРЕПАТ ФОРТЕ	суспензія оральна зі смаком анісу по 10 мл у пакетику; по 30 пакетиків в картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату для кальцію карбонату від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/7782/02/01
161.	СЕКРЕПАТ ФОРТЕ	суспензія оральна зі смаком м'яти по 10 мл у пакетику; по 30 пакетиків в картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату для кальцію карбонату від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/7783/02/01
162.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 1 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 таблетки у блістері, по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	Ліллі Айкос Лімітед	Велика Британія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., США; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	США/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ - оновлення виробником даних стосовно альтернативної дільниці контролю якості АФІ	за рецептом	UA/7881/01/01
163.	СІНАРТА®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 2 мл розчину в ампулі (ампула А) у комплекті з 1 мл розчинника (діетаноламін, вода для ін'єкцій) (ампула В); по 5 ампул А і по 5 ампул В у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); зміни I типу - сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміна у специфікаціях та методах контролю АФІ,	за рецептом	UA/12122/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		відповідно; по 1 блістеру з ампулами А і по 1 блістеру з ампулами В в пачці					пов'язана зі заміною вимог монографії USP на вимоги монографії EP		
164.	СОРБЕКС®	капсули по 0,25 г № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 200 (2x100) у блістерах у пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення з специфікації/методах контролю якості на фольгу/плівку показників, що характеризують геометричні розміри фольги/плівки. Зазначені показники містяться у сертифікаті якості виробників на фольгу/плівку	без рецепта	UA/10156/01/01
165.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг № 30 у флаконах	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинної упаковки, а саме: за пунктом 4 «Перелік допоміжних речовин»; за пунктом 5 «Лікарська форма із зазначенням маси, об'єму або кількості одиниць дозування, що містяться в упаковці»; за пунктом 17 «Маркування шрифтом Брайля»	за рецептом	UA/1919/01/03
166.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг № 30 у флаконах	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинної упаковки розділу «Маркування», а саме: - за пунктом 4 «Перелік допоміжних речовин», за пунктом 5 «Лікарська форма із зазначенням маси, об'єму або кількості одиниць дозування, що містяться в упаковці», за пунктом 17 «Маркування шрифтом Брайля»	за рецептом	UA/1919/01/04
167.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг № 30 у флаконах	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинної упаковки за пунктом 17 «Маркування шрифтом Брайля» розділу	за рецептом	UA/1919/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Маркування»		
168.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг № 30 у флаконах	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинної упаковки за пунктом 17 «Маркування шрифтом Брайля» розділу «Маркування»	за рецептом	UA/1919/01/01
169.	СУЛЬПЕРАЗОН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг, по 1 г (500 мг/500 мг) порошку у флаконі; по 1, або по 5, або по 10 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво стерильної суміші цефоперазону натрію та сульбактаму натрію: Пфайзер Фармасьютикал Лімітед, Китай; виробництво (наповнення флаконів та упаковка), контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія	Китай/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (пропоновано введення стадії центрифугування замість «basketfilter» для відділення нестерильного сульбактаму натрію: Step 3 Final Isolution, як наслідок введення альтернативної дільниці виробництва); зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ (додавання альтернативної дільниці виробництва нестерильного сульбактаму натрію Shenyang Dongrui Fine Chemicals Co., Ltd (SDFC) Shenxisi site, який належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений)	за рецептом	UA/3754/01/01
170.	СУЛЬПЕРАЗОН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг, по 2 г (1000 мг/1000 мг) порошку у флаконі; по 1, або по 5, або по 10 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво стерильної суміші цефоперазону натрію та сульбактаму натрію: Пфайзер Фармасьютикал Лімітед, Китай; виробництво (наповнення флаконів та упаковка),	Китай/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (пропоновано введення стадії центрифугування замість «basketfilter» для відділення нестерильного сульбактаму натрію: Step 3 Final Isolution, як наслідок введення альтернативної дільниці виробництва); зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/3754/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія		використовуються у виробничому процесі АФІ (додавання альтернативної дільниці виробництва нестерильного сульбактаму натрію Shenyang Dongrui Fine Chemicals Co., Ltd (SDFC) Shenxisi site, який належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений)		
171.	ТАВЕГІЛ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А	Швейцарія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування (помилково зазначено "Код АТС" замість "Код АТХ")	за рецептом	UA/1238/01/01
172.	ТЕНОТЕН	таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ", Російська Федерація, первинна та вторинна упаковка, випробування контролю якості, дозвіл на випуск серії: ЗАТ Сантоніка Литва	Російська Федерація/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва для первинного та вторинного пакування – ЗАТ Сантоніка (адреса місця провадження діяльності: вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46352, Литва, як наслідок, уточнення виробничих функцій затвердженого виробника ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ", Російська Федерація (виробництво за повним циклом), та введення додаткового тексту маркування упаковок для нового виробника - ЗАТ Сантоніка, Литва) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або	без рецепта	UA/4206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії – ЗАТ Сантоніка (адреса місця провадження діяльності: вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46352, Литва)		
173.	ТІВІКЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30, № 90 у флаконах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14146/01/01
174.	ТІСНАМ®	порошок для розчину для інфузій у флаконах № 10 у пластиковому піддоні	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника англійською мовою) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0524/01/01
175.	ТІОТРИАЗОЛІН®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток	ПАТ "Київмедпреп	Україна	ПАТ "Київмедпрепар	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у параметрах	за рецептом	UA/5819/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері, 3 або 9 блістерів в пачці; по 15 таблеток у блістері, 6 блістерів в пачці	арат"		ат"		специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ		
176.	УКРЛІВ®	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - затверджено: Розмір серії 300 000 таблеток, Розмір серії 500 000 таблеток; запропоновано: Розмір серії 300 000 таблеток, Розмір серії 500 000 таблеток, Розмір серії 600 000 таблеток; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - затверджено: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці; запропоновано: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11750/01/01
177.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування активної субстанції Силодозину від виробника Shiono Finesse Ltd з 36 міс. до 60 міс; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування активної субстанції Силодозину від виробника Fuji Chemical Industries Co., ltd з 36 міс. до 60 міс; зміни I типу - зміна найменування виробника активної субстанції Силодозину	за рецептом	UA/11926/01/02
178.	УРОРЕК	капсули тверді по	Рекордаті	Ірландія	Рекордаті	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/11926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		4 мг по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці	Аіленд Лтд		Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.		зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування активної субстанції Силодозину від виробника Shiono Finesse Ltd з 36 міс. до 60 міс; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування активної субстанції Силодозину від виробника Fuji Chemical Industries Co., ltd з 36 міс. до 60 міс; зміни I типу - зміна найменування виробника активної субстанції Силодозину	рецептом	
179.	УРСОСАН®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва. контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка виробництво проміжного продукту, контроль якості: Хенніг Арцнайміттель ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка первинне і вторинне пакування: КООФАРМА спол. с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки у найменуванні виробника. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архівних матеріалах	за рецептом	UA/3636/01/01
180.	УРСОСАН®	капсули по 250 мг	ПРО.МЕД.ЦС	Чеська	всі стадії	Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/3636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 капсул у блистері, по 1 або 5, або 10 блистерів у картонній коробці	Прага а.т.	Республіка	виробництва. контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка; виробництво проміжного продукту, контроль якості: Хенніг Арцнайміттель ГмбХ і КГ, Німеччина; первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА спол. с.р.о., Чеська Республіка	Республіка/ Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (УРСОФАЛЬК) лікарського засобу)	рецептом	
181.	УСПОКОЙ	Таблетки, по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ", Російська Федерація, первинна та вторинна упаковка, випробування контролю якості, дозвіл на випуск	Російська Федерація/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії – ЗАТ Сантоніка (адреса місця провадження діяльності: вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46352, Литва).	без рецепта	UA/7857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: ЗАТ Сантоніка, Литва		Відповідні зміни в інструкції для медичного застосування щодо виробника. До затвердження рекомендується окрема інструкція для виробника "ЗАТ Сантоніка"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва для первинного та вторинного пакування – ЗАТ Сантоніка (адреса місця провадження діяльності: вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46352, Литва, як наслідок, уточнення виробничих функцій затвердженого виробника ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДІНГ", Російська Федерація (виробництво за повним циклом), та введення додаткового тексту маркування упаковок для нового виробника - ЗАТ Сантоніка, Литва) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)		
182.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1239/01/01
183.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг in bulk : по 2500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія;	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом	UA/1240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія		системи фармаконагляду		
184.	ФІРМАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 4,2 мл (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці № 1, адаптером для флакона № 1, голкою для введення № 1 та стержнем поршня № 1	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості: Рентшлер Біотехнолоджі ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/10182/01/01
185.	ФІРМАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 120 мг у флаконі № 2 у комплекті з розчинником по 3 мл (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці № 2, адаптером для флакона № 2, голкою для	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості: Рентшлер Біотехнолоджі ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування:	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/10182/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		введення № 2 та стержнем поршня № 2			Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина				
186.	ФЛУТАМІД	таблетки по 250 мг по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини флутамід	за рецептом	UA/0488/01/01
187.	ХЛОРОБУТАН ОЛГІДРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) (зміна пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (введення додаткового розміру упаковки - по 20 кг у мішках з плівки поліетиленової); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ (зміна умов зберігання); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання	-	UA/6787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі (збільшення терміну придатності з 3-х до 4-х років)		
188.	ХОЛОСАС	сироп по 130 г у банках; по 130 г у банках у пачці; по 130 г, або 250 г, або 300 г у флаконах; по 130 г, або 250 г, або 300 г у флаконах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки та доповнення тексту маркування інформацією щодо фармакологічних властивостей згідно інструкції	без рецепта	UA/0584/01/01
189.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів за п. "Ідентифікація барвників. Титану діоксид (E 171)" - збільшення наважки зразку для отримання більш насиченого забарвлення зміна до п. "Середня маса"	за рецептом	UA/8893/01/01
190.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів за п. "Ідентифікація барвників. Титану діоксид (E 171)" - збільшення наважки зразку для отримання більш насиченого забарвлення зміна до п. "Середня маса"	за рецептом	UA/8893/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони, по 1 флакону у картонній коробці							
191.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів за п. "Ідентифікація барвників. Титану діоксид (Е 171)" - збільшення наважки зразку для отримання більш насиченого забарвлення зміна до п. "Середня маса"	за рецептом	UA/8893/01/03
192.	ЦИТОФЛАВІН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (включаючи заміну або доповнення) - специфікації діючих речовин: "Янтарная кислота", "Никотинамід", "Рибоксин (Инозин)", Рибофлавина фосфат натрія" за показником "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до ЕР; зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - вилучено барвник Тропеолін О. Для збереження матеріального балансу готового лікарського засобу збільшено вміст барвника Кармуазін (Е 122); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи заміну або доповнення) – додання методики випробування методики ідентифікації барвнику Кармуазін (Е 122); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5449/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником ідентифікації барвнику Кармуазін (Е 122); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - змінено методику визначення показника "Супутні домішки. Люміфлавін"; зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості – приведення показника «Мікробіологічна чистота» допоміжних речовин до вимог ЕР, приведення методів випробування Кальцію стеарату до вимог USP та Гіпромелози до вимог ЕР		
193.	ЦИФРАН OD	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 5 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна	за рецептом	UA/2897/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування виробника АФІ Ципрофлоксацин)		
194.	ЦИФРАН ОД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування виробника АФІ Ципрофлоксацин)	за рецептом	UA/2897/03/02
195.	ШАВЛІЇ ЛИСТЯ	листя по 50 г або по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,0 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентеральних застосувань (або однодозового часткового використання)) (введення додаткової упаковки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, без зміни первинного пакувального матеріалу, з	без рецепта	UA/5809/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							<p>відповідними змінами у р. «Масса содержимого упаковки», «Упаковка»); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна маси вмісту фільтр-пакета з 1,5 г на 1 г з відповідними змінами у Специфікації/методах контролю якості т. «Средняя масса содержимого фильтр-пакета» та р. «Упаковка». У зв'язку зі зміною маси вмісту фільтр-пакету внесені зміни у маркування упаковки та як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. "Упаковка" та як наслідок у розділ "Спосіб застосування та дози")</p>		

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

Т.М. Лясковський