



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

10.11.2016

№ 1225

Київ

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

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

#### **НАКАЗУЮ:**

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

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

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

**В.о. Міністра**

**У. СУПРУН**

**ПЕРЕЛІК**

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АГРОПІРОН ГЛОБУЛІ ВЕЛАТІ</b>	гранули гомеопатичні по 20 г у флаконах № 1	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15543/01/01
2.	<b>АДЕМЕТІОНІН 1,4-БУТАНДИСУЛЬФОНАТ</b>	субстанція (порошок) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Жейянг Хісун Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15553/01/01
3.	<b>АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	ВАСУДХА ФАРМА ХЕМ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15548/01/01
4.	<b>АМОКСИЦИЛІН-АСТРАФАРМ</b>	капсули по 500 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15532/01/02
5.	<b>АМОКСИЦИЛІН-АСТРАФАРМ</b>	капсули по 250 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15532/01/01
6.	<b>АЦЕКЛОРЕН</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг № 10, № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Корея Юнайтед Фарм., Інк.	Корея	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15514/01/01
7.	<b>БЕТОФТАН®</b>	краплі очні, суспензія по 2,5 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15505/01/01
8.	<b>БОНДЕРМ</b>	мазь, 20 мг/г по 15 г у тубі № 1	Белупо, ліки та косметика,	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Д.Д.							
9.	<b>БРОНХО ПЛАНТАГО ГЛОБУЛІ ВЕЛАТІ</b>	гранули гомеопатичні по 20 г у флаконах № 1	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15544/01/01
10.	<b>ГЕМЦИТАБІН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій, 1000 мг у флаконах № 1	РУП "Бєлмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Бєлмедпрепарати"	Республіка Білорусь	реєстрація на 5 років	за рецептом	не рідлягає	UA/15560/01/01
11.	<b>ГЕП-АРТ®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 5	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15554/01/01
12.	<b>ДЖЕНТІАНА СТОМАК ГЛОБУЛІ ВЕЛАТІ</b>	гранули гомеопатичні по 20 г у флаконах № 1	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15542/01/01
13.	<b>КОЛІСТИН АЛВОГЕН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 000 000 МО у флаконах № 1 або № 10	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Кселліа Фармасьютікал с АпС	Данія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15525/01/01
14.	<b>КОЛІСТИН АЛВОГЕН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 000 000 МО у флаконах № 1 або № 10	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Кселліа Фармасьютікал с АпС	Данія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15525/01/02
15.	<b>ЛЕПСІКАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3) у блістері	Джубілант Джєнерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джєнерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15521/01/02
16.	<b>ЛЕПСІКАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 30 (10x3) у блістері	Джубілант Джєнерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джєнерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15521/01/03
17.	<b>ЛЕПСІКАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3) у блістері	Джубілант Джєнерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джєнерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15521/01/04
18.	<b>ЛЕПСІКАД</b>	таблетки, вкриті плівковою	Джубілант	Індія	Джубілант	Індія	реєстрація	-	не	UA/15522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 250 мг in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Дженерікс Лімітед		Дженерікс Лімітед		на 5 років		підлягає	
19.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15522/01/02
20.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15522/01/03
21.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15522/01/04
22.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 30 (10x3) у блістерах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15521/01/01
23.	МЕТАКАРТИН	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2)	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15530/01/01
24.	МЕТОВІТАН	капсули тверді № 20 (10x2) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15531/01/01
25.	МОГИНИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15520/01/02
26.	МОГИНИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15520/01/01
27.	НЕЙРОТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	реєстрація на 5 років.	за рецептом	не підлягає	UA/15534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"		"Здоров'я"					
28.	<b>НЕО АМОКСИКЛАВ</b>	гранули для оральної суспензії 875 мг+125 мг в саше № 10, № 14	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – ТехОпс	Австрія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15551/01/01
29.	<b>НООБУТ® IC 100</b>	порошок для орального розчину, 100 мг/дозу по 2,5 г у саше № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років;	без рецепта	підлягає	UA/8831/02/01
30.	<b>НООБУТ® IC 500</b>	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу по 2,5 г у саше № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років;	без рецепта	підлягає	UA/8831/02/02
31.	<b>РАМІЗЕС® КОМ</b>	таблетки, 10 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістері	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15545/01/01
32.	<b>РАМІЗЕС® КОМ</b>	таблетки, 5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістері	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15545/01/02
33.	<b>РАМІЗЕС® КОМ</b>	таблетки 10 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістері	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15546/01/01
34.	<b>РЕСПИКС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз	Індія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15549/01/01
35.	<b>РЕСПИКС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 10000 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15550/01/01
36.	<b>РЕСПИКС Л®</b>	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15503/01/01
37.	<b>РЕСПИКС Л®</b>	таблетки in bulk № 5000 у подвійних пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15504/01/01
38.	<b>САЛМЕРІКС</b>	порошок для інгаляцій, дозований,	ЗАТ "ІНТЕЛІ	Литва	ЦЕЛОН ФАРМА	Польща	реєстрації	за	не	UA/15558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мкг/100 мкг/дозу, по 60 доз у інгаляторі № 1	ГЕНЕРИКС НОРД"		С.А., Польща випуск нерозфасованої продукції, первинна упаковка та дозвіл на випуск серії; ЦЕЛОН ФАРМА С.А., Польща вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії		я на 5 років	рецептом	підлягає	
39.	САЛМЕРІКС	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу, по 60 доз у інгаляторі № 1	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД"	Литва	ЦЕЛОН ФАРМА С.А., Польща випуск нерозфасованої продукції, первинна упаковка та дозвіл на випуск серії; ЦЕЛОН ФАРМА С.А., Польща вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15556/01/01
40.	САЛМЕРІКС	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу, по 60 доз у інгаляторі № 1	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД"	Литва	ЦЕЛОН ФАРМА С.А., Польща випуск нерозфасованої продукції, первинна упаковка та дозвіл на випуск серії; ЦЕЛОН ФАРМА С.А., Польща вторинна	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка та дозвіл на випуск серії					
41.	<b>САРТОКАД-В</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістері	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15511/01/01
42.	<b>САРТОКАД-В</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блістері	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15511/01/02
43.	<b>САРТОКАД-В</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 30 (10x3) у блістері	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15511/01/03
44.	<b>САРТОКАД-В</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг in bulk № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15512/01/01
45.	<b>САРТОКАД-В</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг in bulk № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15512/01/02
46.	<b>САРТОКАД-В</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг in bulk № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15512/01/03
47.	<b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%</b>	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15513/01/01
48.	<b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%</b>	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15513/01/02
49.	<b>СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®</b>	розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості	Німеччина/ Сполучене Королівство Великої	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інгалятором Респімат®			та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна чистота": Ковенс Лабораторіс Лтд., Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина Лабор Л+С АГ, Німеччина	Британії та Північної Ірландії/				
50.	<b>СУЛЬФАДИМЕТ ОКСИД</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ЧЖЕЦЗЯН ЦЗЮЧЖОУ ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ЛТД.	КИТАЙСЬКА НАРОДНА РЕСПУБЛІКА	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15533/01/01

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
51.	<b>ТРИВЕРАМ® 10 МГ/5 МГ/5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/5 мг/5 № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15517/01/01
52.	<b>ТРИВЕРАМ® 20 МГ/10 МГ/10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг/10 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15517/01/02
53.	<b>ТРИВЕРАМ® 20 МГ/10 МГ/5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/10 мг/5мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
54.	<b>ТРИВЕРАМ® 20 МГ/5 МГ/5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/5 мг № 30 (10x3), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15516/01/01
55.	<b>ТРИВЕРАМ® 40 МГ/10 МГ/10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/10 мг № 30 (10x3), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15516/01/02
56.	<b>ФЛЕКАІНІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 100 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років;	за рецептом	не підлягає	UA/15559/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
57.	<b>ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 50 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років;	за рецептом	не підлягає	UA/15559/01/01
58.	<b>ХІТАКСА</b>	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл, 120 мл, 150 мл у флаконах № 1	ТОВ "Адамед"	Польща	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15529/01/01

**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	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	перереєстрація на необмежений термін; 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 «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Діти», «Спосіб	без рецепта	підлягає	UA/5687/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування і дози» (уточнення дозування), «Побічні реакції», «Передозування» відповідно до референтного препарату (Кардіомагніл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, 150 мг)			
2.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	перереєстрація на необмежений термін; 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 «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Діти», «Спосіб застосування і дози» (уточнення дозування),	без рецепта	підлягає	UA/5687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Побічні реакції», «Передозування» відповідно до референтного препарату (Кардіомагніл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, 150 мг)			
3.	<b>АЛТЕЇ КОРЕНЯ СИРОП</b>	сироп по 100 мл або 200 мл у флаконах скляних або полімерних, по 1 флакону разом з мірною ложкою в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних	ПрАТ Фармацевти чна фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини)	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/11860/01/01
4.	<b>АМАРИЛ® M CP</b>	таблетки, вкриті оболонкою, проло нгованої дії, 2 мг/500 мг № 30	Хендок Інк.	Республік а Корея	Хендок Інк.	Республіка Корея	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9859/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістерах								
5.	<b>АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін; 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 розділів «Противоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Діти» (уточнення формулювання), «Спосіб застосування і дози» (уточнення), «Побічні реакції», «Передозування» відповідно до інформації з безпеки референтного препарату (Лазолван, сироп	без рецепта	підлягає	UA/5897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							15 мг/5 мл). 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.			
6.	<b>АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, №10 (5x2), №10 (10x1) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/5706/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини "метамізол натрію". 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.	<b>ВІТАМІННИЙ ЗБІР №2</b>	збір по 100 гр у пачках з внутрішнім пакетом; по 3,0 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/6228/01/01
8.	<b>ГЕМАТІКС</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед"	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів	за рецептом	не підлягає	UA/11639/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>біологічного/імунологічного походження) - заміна виробника ГЛЗ. Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - заміна ділянки для вторинного пакування виробника лікарського засобу Марксанс Фарма Лтд, Індія на «Венус Ремедіс Лімітед», Індія. Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - заміна ділянки для первинного пакування виробника лікарського засобу Марксанс Фарма Лтд, Індія на «Венус Ремедіс Лімітед», Індія. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника відповідального за випуск</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							серії і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу. Зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) - зміна виробника АФІ Гемцитабіну гідрохлориду у зв'язку зі зміною виробника ГЛЗ			
9.	<b>ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 3 блістери 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, 61013, Харківська обл., місто	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР протягом 2 років від дати введення в дію Порядку	за рецептом	не підлягає	UA/5913/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Харків, вулиця Шевченка, будинок 22 всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна					
10.	<b>ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 5 мг in bulk: №1000 (по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері); in bulk: №10000 (по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР протягом 2 років від дати введення в дію Порядку	-	не підлягає	UA/14693/01/01
11.	<b>ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці; по 20 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР протягом 2 років від дати введення в дію Порядку	за рецептом	не підлягає	UA/5913/01/01
12.	<b>ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці; по 20	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР протягом 2	за рецептом	не підлягає	UA/5913/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці	компанія "Здоров'я"				років від дати введення в дію Порядку			
13.	<b>ЄВРО ЦИТРАМОН</b>	таблетки № 10 (10x1), № 20 (20x1) у блистері	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд). Супутня зміна: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд). Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	без рецепта	підлягає	UA/10827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення) – подання сертифікатів відповідності ЄФ на діючі речовини парацетамол, виробник Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd, Китай та ацетилсаліцилова кислота, виробник Novacyl (Rhodia Operations), Франція.</p> <p>Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – зміни до розділів - «Описание», наведено більш детальний та точний опис таблетки (затверджено: плоские таблетки белого цвета со скошенными краями, с риской на одной стороне; запропоновано: плоские таблетки от белого до почти белого цвета, с небольшой зернистостью, со скошенными краями и разделительной риской с</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>одной стороны). Зміна затверджена в країні виробника; - «Растворимость» (зазначено час розчинення для діючих речовин) та «Однородность дозированных единиц» (доповнено приймальним числом відповідно до вимог діючого видання ЄФ) приведено у відповідність до матеріалів виробника; «Микробиологическая чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ діючого видання. Зміна затверджена в країні виробника. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки – зміна терміну придатності (затверджено: 36 місяців; запропоновано: 24 місяці), на підставі наявних даних зі стабільності, проведених у відповідності до керівних принципів ІСН. Зміна затверджена в країні виробника. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – доповнення методів контролю якості розділом «Запах». Зміна вводиться на підставі результатів дослідження стабільності лікарського засобу в довгострокових умовах зберігання. Якісний та кількісний склад не змінився. Зміна затверджена в країні виробника. Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами). Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – зміна критеріїв придатності</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показників «Родственные примеси» та «Количественное определение. Ацетилсалициловая кислота» специфікації на термін придатності на підставі наявних даних зі стабільності, проведених у відповідності до керівних принципів ІСН. Надано оцінку з боку консультативно експертної комісії по токсикології. Зміни затверджені в країні виробника			
14.	<b>ЗОКСОН® 2</b>	таблетки по 2 мг № 10, № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін; 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 розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на	за рецептом	не підлягає	UA/6300/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації з безпеки референтного препарату (Кардура®, таблетки по 2, 4 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.			
15.	<b>ЗОКСОН® 4</b>	таблетки по 4 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на	за рецептом	не підлягає	UA/6300/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації з безпеки референтного препарату (Кардура®, таблетки по 2, 4 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.			
16.	КАЛІУ ЙОДИД	краплі очні, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС",  Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Побічні	за рецептом	не підлягає	UA/5107/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо діючої речовини "калію йодиду" (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 30.10.2017 р.			
17.	<b>КАНДІДЕРМ</b>	крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютика лз Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	не підлягає	UA/5199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду),</p> <p>Затверджена редакція: Бобок Павло Валерійович; пропонується редакція: Маметова Діна Ніязівна .</p> <p>Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом),</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю»</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин.) Згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
18.	<b>КЛОПІДОГРЕЛ -РІХТЕР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво за повним циклом: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія	Угорщина/ Румунія	перереєстрація на 5 років у зв'язку з закінченням дії реєстраційного посвідчення; 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). 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	за рецептом	не підлягає	UA/14254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - зазначення функцій виробничих дільниць для ГЛЗ у відповідності до Висновку щодо GMP.</p> <p>Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна адреси виробника «Гедеон Ріхтер Румунія» А.Т.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ. 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) - введення показника "Ідентифікація.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Барвники". 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) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ. 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) - звуження критеріїв прийнятності в розділі та "Супровідні домішки" та зазначення верхньої межі на термін придатності в розділі «Стійкість до роздавлювання»; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
19.	<b>МЕТРОНІДАЗО Л-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці; по 20 таблеток у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР до 30.10.2017р.	за рецептом	не підлягає	UA/6100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	"Здоров'я"		ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" Україна					
20.	<b>НЕО- ПЕНОТРАН® ФОРТЕ</b>	супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері в картонній коробці	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	Ембіл Фармацевтікал Ко. Лтд.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у	за рецептом	не підлягає	UA/5477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин			
21.	<b>НІТРОГЛІЦЕРИ Н</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 10 ампул у blisterі, по 1 blisterу в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі, по 1 blisterу в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна, всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення формулювання),	за рецептом	не підлягає	UA/5412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з 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 даних через 2 роки від введення в дію Порядку (до 30.10.2017 р.)			
22.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій 5 мг (250 КМО) у флаконі № 1 у комплекті з попередньо заповненим шприцом, що містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), шток поршня, прехідник для флакона в індивідуальній упаковці	А/Т Ново Нордиск	Данія	виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому	Данія/ Німеччина/	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних до 07.10.2017 р.	за рецептом		UA/5178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордїск, Данія					
23.	<b>НОВОСЕВЕН®</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) у флаконі № 1 у комплекті з попередньо заповненим	А/Т Ново Нордїск	Данія	виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново	Данія/ Німеччина/	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних до 07.10.2017 р.	за рецептом	не підлягає	UA/5178/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцом, що містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), шток поршня, прехідник для флакона в індивідуальній упаковці			<p>Нордск, Данія дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться</p>					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія					
24.	<b>НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція або Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (внесені уточнення з метою безпечного застосування), а також до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Діти" (редагування тексту розділу інструкції), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій"	за рецептом	не підлягає	UA/5650/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Лікарські засоби".</p> <p>Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.</p>			
25.	<b>НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція або Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Діти" (редагування тексту розділу інструкції), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Здатність впливати на швидкість реакції при	за рецептом	не підлягає	UA/5650/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Лікарські засоби". 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.			
26.	<b>ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -	за рецептом	не підлягає	UA/5420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини та рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду.</p> <p>Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.</p>			
27.	<b>ПРОСТАКЕР</b>	капсули по 320 мг № 10, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	МЕГА ЛАЙФСАЙЕ НСІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	виробник in bulk, випуск серії і контроль якості: Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування: Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд	Таїланд	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування), – введення додаткової дільниці для первинного та вторинного	без рецепта	не підлягає	UA/11072/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>пакування.  Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів), - Введення додаткової дільниці для виробництва in bulk; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника та приведення у відповідність до Висновку GMP місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування та місцезнаходження заявника (приведення у відповідність до оригінальних документів)			
28.	<b>РИФАМПІЦИН</b>	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пацці, по 1000 капсул у контейнері, по 90 капсул у контейнері пластиковому з кришкою з	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	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	за рецептом	не підлягає	UA/5525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контролем першого закриття, по 1 контейнеру в пачці					регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції», «Особливості застосування» відповідно до рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду)			
29.	<b>СІГАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 4 (4x1) у стрипах	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд). Супутня зміна: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних	за рецептом	не підлягає	UA/10369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд).  Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення. Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж), (зміни критеріїв прийнятності за показником «Розчинення» - затверджено: (Німесулід – не менше 70% від заявленої кількості (Q); Доцикловерину гідрохлорид – не менше 70% від заявленої кількості (Q); запропоновано: (Німесулід – не менше 75% (Q) за 45 хвилин; Доцикловерину гідрохлорид – не менше 75% (Q) за 45 хвилин) – приведення у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї (2.9.3. «Тест «Розчинення» для твердих дозованих форм»)).</p> <p>Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), (приведення розділів «Мікробіологічна чистота»; «Однорідність дозування дицикловерина гідрохлориду» у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування), (введення показників: «Однорідність дозування (німесулід)», «Ідентифікація титану діоксиду», «Ідентифікація хінолінового жовтого», «Супровідні домішки»). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення) - зміна місцезнаходження 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) без зміни місця виробництва			
30.	СТРЕС-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі № 1	ПрАТ "Національн а Гомеопатич на Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	підлягає	UA/3829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна 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: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна адреси заявника			
31.	ТИМОГЛОБУЛІ Н®	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг у флаконі № 1	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Джензайм Поліклоналс САС, Франція первинна та вторинна упаковка: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія вторинна упаковка:	Франція/Ірландія/Велика Британія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу, (затверджено: Тимоглобулін (Thymoglobuline®) Імуноглобулін проти тимоцитів людини кролячий; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/15575/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Джензайм Лімітед, Велика Британія		випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), (приведення розділів «Ідентифікація А», «Ідентифікація В», «Ідентифікація С» у відповідність до вимог монографії «ANTI-T LYMPHOCYTE IMMUNOGLOBULIN FOR HUMAN USE, ANIMAL» діючого видання Європейської фармакопеї. Зміни затверджено в країні виробника).			
32.	УРОРЕК	капсули тверді по 4 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	не підлягає	UA/11926/01/01
33.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	не підлягає	UA/11926/01/02
34.	ФТАЛАЗОЛ	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістерах	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	без рецепта	підлягає	UA/5442/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
35.	<b>ЦЕФАГІЛ</b>	таблетки, по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи упаковку; забезпечення зберігання зразків) Цефак КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; 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)	без рецепту	підлягає	UA/5444/01/01
36.	<b>ШЛУНКОВИЙ ЗБІР №3</b>	збір; по 75 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; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі	без рецепта	підлягає	UA/6056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки діючих речовин)			

**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	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	капсули по 125 мг для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" по 6 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; для ТОВ "Фармекс Груп" по 6 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії препарату для діючого цеху готового лікарського засобу виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	за рецептом	UA/9503/01/01
2.	АЗИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	капсули по 250 мг для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" по 6 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; для ТОВ "Фармекс Груп" по 6 капсул 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	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 готового лікарського засобу виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	за рецептом	UA/9503/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру в картонній коробці			стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
3.	<b>АЗИТРОМІЦИН- ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 500 мг для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" по 3 капсули у блістери; по 1 блістеру в картонній коробці; для ТОВ "Фармекс Груп" по 3 капсули у блістери; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідаль ністю "Фармацевт ична 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 розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії препарату для діючого цеху готового лікарського засобу виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	за <i>рецептом</i>	UA/9503/01/03
4.	<b>АКЛАСТА</b>	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейца рія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та دوزи", "Діти", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за <i>рецептом</i>	UA/4099/01/01
5.	<b>АЛОРОМ</b>	лінімент по 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм "	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - методика т. "Мікробіологічна чистота" приведено до вимог ДФУ; зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміни до р." Умови зберігання". Відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Умови	без <i>рецепта</i>	UA/4584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання», як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок		
6.	<b>АЛТЕЇ КОРЕНЯ ЕКСТРАКТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна 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) (уточнення адреси виробника АФІ, згідно ліцензії на виробництво)	-	UA/6060/01/01
7.	<b>АЛЬФА-ЛІПОЄВА КИСЛОТА (ТЮКТОВА КИСЛОТА)</b>	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Лабораторію Хіміко Інтернаціонале ЕспіЕй.	Італія	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) (приведення адреси виробництва та адреси головного офісу фірми - виробника до матеріалів реєстраційного досьє (при перереєстрації було переплутано юридичну адресу з адресою виробництва, крім того змінюється юридична адреса)	-	UA/0589/01/01
8.	<b>АЛЬФАПЕГ® ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 80 мкг, 100 мкг, 120 мкг або 150 мкг у флаконах № 1 в	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом	886/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій)					засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); зміни I типу - 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)		
9.	<b>АЛЬФОРТ ДЕКСА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1, 2 або 3 блистери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ внаслідок зміни Муніципалітетом м. Стамбул назви району міста з Санаї Махаллеші на Орхан Газі (де розташована виробнича ділянка ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13805/01/01
10.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 2 мг №30 (15x2): по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) ( зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника Санофі-Авентіс С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до реєстраційних документів) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	за рецептом	UA/7389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
11.	АМАРИЛ®	таблетки по 3 мг №30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	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 адреси місця провадження діяльності виробника Санofi-Авентіс С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до реєстраційних документів) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7389/01/02
12.	АМАРИЛ®	таблетки по 4 мг №30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	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 адреси місця провадження діяльності виробника Санofi-Авентіс С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до реєстраційних документів) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7389/01/03
13.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 мг	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах	за рецептом	UA/1036/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах					випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна до методики т. "Стерильність", т. "Бактеріальні ендотоксини" у відповідність до вимог ДФУ		
14.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна до методики т. "Стерильність", т. "Бактеріальні ендотоксини" у відповідність до вимог ДФУ	за рецептом	UA/1036/01/03
15.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна до методики т. "Стерильність", т. "Бактеріальні ендотоксини" у відповідність до вимог ДФУ	за рецептом	UA/1036/01/04
16.	АНАФЕРОН	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 серії: ЗАТ Сантоніка, Литва	Російська Федерація/Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання 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)". 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) 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) (введення	без рецепта	UA/2614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової ділянки 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)		
17.	<b>АРТРОН® ТРИАКТИВ ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в коробці; по 30, 60 або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до р. "Кількісне визначення" у зв'язку з введенням в специфікацію вимог на термін придатності відповідно до вимог USP; приведення р. " Мікробіологічна чистота" до вимог EP	без рецепта	UA/4016/01/02
18.	<b>АСКОПАР</b>	таблетки по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блистерах	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 лікарського засобу та викладення затверджених розмірів серії у кілограмах та тис. упаковок в теоретичному розрахунку. Регламентована серія залишається незмінною	без рецепта	UA/8239/01/01
19.	<b>АУРІДЕКСАН</b>	краплі вушні, 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті кришкою-крапельницею в пачці з картону	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового виду пакування (флакон з трубки скляної для лікарських засобів та пробки гумової медичної LK-7) нового виробника	за рецептом	UA/10132/01/01
20.	<b>БЕРІАТЕ®/ BERIATE® ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 250	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції	за рецептом	UA/13049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КРОВІ VIII</b>	МО у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл, 5 мл або 10 мл у флаконі та пристроєм з вбудованим фільтром для додавання розчинника, №1; у комплекті з набором для внутрішньовенного введення в окремій картонній коробці					для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені у розділ "Показання для застосування" (редагування тексту розділу - вилучення уточнення, що не є показанням); Зміни внесені у розділи: "Імунологічні та біологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічна дія", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими препаратами та інші форми взаємодії", "Несумісність", "Вагітність та лактація", "Вплив на здатність керувати транспортними засобами та механізмами", "Інструкція стосовно приготування препарату перед використанням".		
21.	<b>БЕРИАТЕ®/ BERIATE® ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ VIII</b>	порошок для розчину для інфузій або МО у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл, 5 мл або 10 мл у флаконі та пристроєм з вбудованим фільтром для додавання розчинника, №1; у комплекті з набором для внутрішньовенного введення в окремій картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 внесені у розділ "Показання для застосування" (редагування тексту розділу - вилучення уточнення, що не є показанням); Зміни внесені у розділи: "Імунологічні та біологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічна дія", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими препаратами та інші форми взаємодії", "Несумісність", "Вагітність та лактація", "Вплив на здатність керувати транспортними засобами та механізмами", "Інструкція стосовно приготування препарату перед використанням".	за рецептом	UA/13049/01/02
22.	<b>БЕРИАТЕ®/ BERIATE® ФАКТОР</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	за рецептом	UA/13049/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КОАГУЛЯЦІЯ КРОВІ VIII</b>	інфузій по 1000 МО у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл, 5 мл або 10 мл у флаконі та пристроєм з вбудованим фільтром для додавання розчинника, №1; у комплекті з набором для внутрішньовенного введення в окремій картонній коробці					лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені у розділ "Показання для застосування" (редагування тексту розділу - вилучення уточнення, що не є показанням); Зміни внесені у розділи: "Імунологічні та біологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічна дія", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими препаратами та інші форми взаємодії", "Несумісність", "Вагітність та лактація", "Вплив на здатність керувати транспортними засобами та механізмами", "Інструкція стосовно приготування препарату перед використанням".		
23.	<b>БЕРОТЕК® Н</b>	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу, по 10 мл (200 доз) у балончику з дозуючим клапаном	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Передозування. Побічні реакції) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою	за рецептом	UA/3123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
24.	<b>БЕТОПТИК® S</b>	краплі очні, 0,25 % по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2009-344-Rev 00 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/8509/01/01
25.	<b>БІСОПРОЛ®</b>	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Внесення зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3214/01/03
26.	<b>БІСОПРОЛ®</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Внесення зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості	за рецептом	UA/3214/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНКОР) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
27.	<b>БІСОПРОЛ®</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Внесення зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: 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. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНКОР) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3214/01/01
28.	<b>ВАЛЬСАКОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці							
29.	<b>ВАЛЬСАКОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 або по 12 блистерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці; по 14 таблеток у блистері, по 2 або по 6 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6227/01/02
30.	<b>ВАЛЬСАКОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 або по 12 блистерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці; по 14 таблеток у блистері, по 2 або по 6 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6227/01/03
31.	<b>ВАЛЬСАКОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/6227/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 320 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістерів у картонній коробці					Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
32.	<b>ВІКС АКТИВ СИМПТОМАКС</b>	порошок для орального розчину зі смаком лимона по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторіз Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у Методах контролю якості в розділі «Специфікація», у критеріях прийнятності за показником «Микробиологическая чистота»	без рецепта	UA/10925/01/01
33.	<b>ВІТАНГО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах у картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення)	без рецепта	UA/14378/01/01
34.	<b>ВІТРУМ® ПРЕНАТАЛ ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 30 або по 60 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення в специфікацію терміну придатності до р. "Кількісне визначення", приведення критеріїв прийнятності до вимог USP; приведення р. "Мікробіологічна чистота " у відповідність до вимог EP	без рецепта	UA/11868/01/01
35.	<b>ГЛІКЛАЗИД-</b>	таблетки по 80	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/7826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЗДОРОВ'Я</b>	мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах	з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій препарату для діючих цехів ГЛЗ та ГЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна та викладення затверджених розмірів серій у кілограмах та у тис. упаковок у теоритичному розрахунку	рецептом	
36.	<b>ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"</b>	супозиторії по 0,75 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістера в картонній коробці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки №10(5x2), без зміни первинного пакувального матеріалу)	без рецепта	UA/11954/01/01
37.	<b>ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"</b>	супозиторії по по 1,5 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістера в картонній коробці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки №10(5x2), без зміни первинного пакувального матеріалу)	без рецепта	UA/11954/01/02
38.	<b>ГЛЮКОФАЖ XR</b>	таблетки пролонгованої дії по 500 мг №30 (15x2), №60 (15x4) у блістерах	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими	за рецептом	UA/3994/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
39.	<b>ГЛЮКОФАЖ XR</b>	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція Мерк КгаА, Німеччина	Франція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність	за рецептом	UA/3994/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
40.	<b>ДЖЕНТАДУЕТО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки"	за рецептом	UA/14275/01/01
41.	<b>ДЖЕНТАДУЕТО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/850 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки"	за рецептом	UA/14274/01/01
42.	<b>ДИПИРИДАМОЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна, всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна на стадії наповнення ампул розчином та запаювання ампул: зміна газового захисту - заміна інертного газу з вуглекислоти на азот. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії препарату у зв'язку з введенням ампульного цеху до додаткової виробничої дільниці Товариство з обмеженою	за рецептом	UA/7465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія "Здоров'я", Україна		<p>відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": Розмір серії складає: 2 мл (40 л або 20000 ампул)(100 л або 50000 ампул)(200 л або 100000 ампул)(800 л або 400000 ампул). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок готового лікарського засобу та in bulk: по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону. in bulk: по 2 мл в ампулі, по 100 ампул у коробці з картону з перегородками; in bulk: по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 10 блістерів у коробці з картону. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення функції – всі стадії виробництва – з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Виробників готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення нового ампульного цеху з одним видом пакування: по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці, додатково до затвердженого цеху ГЛФ (для виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"). Супутня зміна - 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) - введення нового ампульного цеху з одним видом пакування: по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці, додатково до затвердженого цеху ГЛФ (для виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
43.	<b>ДІАНІЛ ПД 4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% МІОБ/13,6 МГ/МЛ</b>	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С. А., Ірландія; Бакстер Меньюфекчерінг Сп. з о.о., Польща	Ірландія/Польща	"Здоров'я") внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування"; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" (уточнення формулювання, що не призводить до зміни інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції")	за рецептом	UA/12425/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу,</p>							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
44.	<b>ДІАНІЛ ПД 4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ</b>	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С. А., Ірландія; Бакстер Меньюфекчерінг Сп. з о.о., Польща	Ірландія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування"; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" (уточнення формулювання, що не призводить до зміни інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/12425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл</p>							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекти у картонній коробці							
45.	<b>ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27 % М/ОБ / 22,7 МГ/МЛ</b>	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С. А., Ірландія; Бакстер Меньюфекчерінг Сп. з о.о., Польща	Ірландія / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування"; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" (уточнення формулювання, що не призводить до зміни інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/12425/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для</p>							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
46.	ЕКЗОДЕРИЛ®	крем 1 % по 15 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталъ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - введення строку придатності після першого відкриття на основі досліджень стабільності. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/3960/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
47.	<b>ЕРОСИЛ</b>	по 1 або 2, або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування вторинної упаковки в інформації щодо діючої речовини та інформації щодо маркування шрифтом Брайля	за рецептом	UA/14556/01/01
48.	<b>ЖИВОКОСТУ МАЗЬ</b>	мазь по 40 г у тубі № 1 в пачці, по 25 г або по 50 г, або 90 г у банці № 1 в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) (зміна маси вмісту банки з 100 г на 90 г, без зміни якісного та кількісного складу) з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості п. «Маса вмісту упаковки» та р. «Упаковка»	без рецепта	UA/6235/01/01
49.	<b>ЗОЛЕВ® ІНФУЗІЇ</b>	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл або по 150 мл у контейнері; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в коробці	ТОВ "Конарк Інтелмед"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/11924/01/01
50.	<b>ЗОРЕКС®</b>	капсули, 250 мг/10 мг № 2 (2x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення р. "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ЕР	без рецепта	UA/8936/01/01
51.	<b>ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b>	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом; по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з	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 (інші зміни) - введення додаткового розміру серії лікарського засобу та викладення затверджених розмірів серії у літрах та тис. упаковок в теоретичному розрахунку	без рецепта	UA/3937/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону							
52.	<b>ІНТЕГРИЛІН</b>	розчин для інфузій, 0,75 мг/мл по 100 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)	за рецептом	UA/5840/01/01
53.	<b>КАЛЬЦИКЕР</b>	суспензія оральна по 120 мл у флаконах № 1	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – розширення допустимих меж для метилпарабену і пропілпарабену в специфікації на термін зберігання у зв'язку з позитивними результатами проведених досліджень ефективності консервантів на заявлений термін придатності	без рецепта	UA/2515/01/01
54.	<b>КАРДОНАТ</b>	капсули по 30, або 20, або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону; по 10 капсул у блістері; по 2, або по 3 або 6 блістерів картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок №20 у контейнерах та №20 у блістері (10x2), відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6386/01/01
55.	<b>КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії для діючого ампульного цеху	за рецептом	UA/4961/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Здоров'я"				
56.	<b>КЛІНДАМІЦИНУ ФОСФАТ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Хіміко-фармацевтичне об'єднання, С.А. (УКІФА)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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)	-	UA/11131/01/01
57.	<b>КЛОТРИМАЗОЛ -ФІТОФАРМ</b>	мазь 1 % по 15 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методиці випробування за розділом «Кількісне визначення» в зазначенні одиниць розмірності та в розрахунковій формулі	без рецепта	UA/3967/01/01
58.	<b>КОМБІПРИЛ-КВ</b>	таблетки по 5 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - подання нового сертифіката від нового виробника - введення альтернативного виробника АФІ; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - приведення показника "Мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ; зміни І типу - зміна найменування та/або	за рецептом	UA/11887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 виробника діючої речовини Амлодипіну; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)		
59.	КОРГЛІКОН	розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10; № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістері в паці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату у зв'язку з введенням ампульного цеху до додаткової виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": Розмір серії складає: 1 мл (40 л або 40000 ампул)(195 л або 195000 ампул)(425 л або 425000 ампул)(580 л або 580000 ампул); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (з 3-х до 4-х років); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру	за рецептом	UA/4857/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення нового виду пакування для ампульного цеху виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 10 ампул в пачці; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці);</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Виробників готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення функції – всі стадії виробництва – з виконуваних функцій(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (адреса: Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8);</p> <p>Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (введення до додаткової дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна ампульного цеху з трьома видами пакування: по 10 ампул в пачці; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці); Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) (введення до додаткової дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна ампульного цеху з трьома видами пакування: по 10 ампул в пачці; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці)		
60.	КСИЗАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ЮСБ Фаршім С.А.	Швейцарія	виробник in bulk: ЮСБ Фаршім С.А., Швейцарія; первинне та вторинне пакування, виробник відповідальний за випуск та контроль якості серії: Ейсика Фармасьютикал з С.Р.Л., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"	без рецепта	UA/9127/01/01
61.	ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ)	порошок назальний по 100000 МО у флаконах №10 або по 100000 МО у флаконах №5 у комплекті з 5 дозуючими піпетками	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	без рецепта	72/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі; - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (Вилучення виробничої дільниці ПрАТ "БІОФАРМА"), як наслідок - вилучення ГЛЗ по 100000 МО в ампулах №10, вилучення ГЛЗ по 500000 МО у флаконі №1 у комплекті з кришкою-крапельницею; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (Вилучення ГЛЗ із силою дії 500000 МО)		
62.	ЛЕВОСИН	мазь по 40 г у тубах №1	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6746/01/01
63.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Хармен Файночем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – зміна у параметрах специфікації АФІ та описі методики випробування за показником «Супровідні домішки», згідно вимог монографії EP Metformin Hydrochloride	-	UA/0907/01/01
64.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	ПАТ "Фармак"	Україна	Хармен Файночем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	-	UA/14033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мішках для виробництва нестерильних лікарських форм					продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна у параметрах специфікації АФІ та описі методики випробування за показником «Диметиламін (домішка F)», згідно вимог монографії EP Metformin Hydrochloride, та матеріалів виробника		
65.	<b>МІЛІСТАН</b>	каплети, вкриті оболонкою, по 500 мг по 12 каплет у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд	Індія	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 у розділи: Показання для застосування. Протипоказання. Належні заходи безпеки при застосуванні. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні ефекти. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ПАНАДОЛ) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6457/01/01
66.	<b>МОФЛАКСА®</b>	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:	Словенія/ Хорватія/ 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 виробника - зміна адреси виробника КРКА-ФАРМА, д.о.о., Хорватія (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії), без зміни місця виробництва (відбулось перейменування вулиці та додавання номеру будинку) (Термін ввведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина				
67.	<b>НЕОКАРДИЛ</b>	капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у паці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування: Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка	без рецепта	UA/11357/01/01
68.	<b>НІСТАТИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500000 ОД по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій препарату для діючого цеху готового лікарського засобу виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	за рецептом	UA/7727/01/01
69.	<b>НІТРОГЛІЦЕРИН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у паці з картону; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в паці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в паці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна, всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. 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 функцій – всі стадії виробництва – з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (адреса: Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробійова, будинок 8); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (внесення функцій - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю	за рецептом	UA/5412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення нового ампульного цеху з двома видами пакувань: по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; додатково до затвердженого цеху ГЛФ (для виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"). Супутня зміна - 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) (введення нового ампульного цеху з двома видами пакувань: по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; додатково до затвердженого цеху ГЛФ (для виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату у зв'язку з введенням ампульного цеху до додаткової виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": Розмір серії складає: 2 мл (70 л або 35000 ампул)(100 л або 50000 ампул)(200 л або 100000 ампул); 5 мл (105 л або 21000 ампул);</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Виробників готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);</p> <p>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) (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок готового лікарського засобу: по 5 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (введення нових видів пакувань готового лікарського засобу в діапазоні затверджених розмірів: по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 мл в ампул; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
70.	НОВОКАІН	розчин для	Приватне	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за	UA/4883/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій 0,25% по 200 мл або по 400 мл у пляшках	акціонерне товариство "Інфузія"		акціонерне товариство "Інфузія"		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 місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та найменування заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом	
71.	НОВОКАїн	розчин для інфузій 0,5% по 200 мл або по 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 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 місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та найменування заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4883/01/01
72.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій 5 мг (250 КМО) у флаконі № 1 у комплекті з попередньо заповненим	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново	Данія/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) (А.5. (а) ІАпп) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника А/Т Ново Нордіск, Данія (Виробник	за рецептом	UA/5178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцом, що містить 2 мл або 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), шток поршня, прехідник для флакона в індивідуальній упаковці			<p>Нордіск, Данія дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне</p>		<p>діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту), без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до реєстраційних документів) (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 місця провадження діяльності виробника А/Т Ново Нордіск, Данія (Виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту), без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до реєстраційних документів) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія				
73.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) у флаконі № 1 у комплекті з попередньо заповненим шприцом, що містить 2 мл або 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), шток поршня, прехідник для флакона в індивідуальній упаковці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина Дільниця виробництва, на якій	Данія/ Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (А.5. (а) ІАпп)  - зміна адреси місця провадження діяльності виробника А/Т Ново Нордіск, Данія (Виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту), без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до реєстраційних документів) (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) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника А/Т Ново Нордіск, Данія (Виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту), без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до реєстраційних документів) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5178/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія				
74.	<b>НОКСПРЕЙ</b>	назальний спрей 0,05 % по 10 мл, по 15 мл, або 20 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем, по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Алкала Фарма, С.Л., Іспанія	Україна /Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або одноступінчастого, часткового використання)) (введення додаткової первинної упаковки - по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем та кришкою з контролем першого відкриття, з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості п. «Об'єм содержимого контейнера» та р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1703/01/01
75.	<b>НУКЛЕКС</b>	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; 2 або 4 блістери у пачці з	Дочірнє підприємство "БіоСел" корпорації	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	без рецепта	UA/5066/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону	«Баїесел Лебореторіз Корпорейшн»				виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)		
76.	<b>ОЛМЕСАР-Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	<p>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 у розділі: Показання. Фармакотерапевтична група (уточнення назви). Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КАРДОСАЛ ПЛЮС ) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно Наказу МОЗ України №1028 від 31.12.2014 року щодо безпеки застосування БРА II та ІАПФ)</p>	за рецептом	UA/13426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
77.	<b>ОРНІДАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах у коробці; № 20 (10x2) у блістерах у 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 додаткових розмірів серій препарату для діючих цехів ГЛЗ та ГЛФ та викладення затверджених розмірів серій у кілограмах та у тис. упаковок у теоритичному розрахунку	за рецептом	UA/12598/01/01
78.	<b>ОСАРБОН</b>	супозиторії вагінальні № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника)	за рецептом	UA/5522/01/01
79.	<b>ПАНТОПРАЗ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі №1	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	АДЖІЛА СПЕСІАЛТІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	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 у розділі: Фармакотерапевтична група (уточнення назви) Фармакологічні властивості. Показання. 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.	за рецептом	UA/14015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНТРОЛОК) лікарського засобу)		
80.	ПЕНТАЛГІН-ФС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Особливості застосування. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/2617/01/01
81.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)	за рецептом	UA/14919/01/01
82.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)	за рецептом	UA/14919/01/02
83.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)	за рецептом	UA/14919/01/03
84.	ПОЛІДЕКСА	краплі вушні, розчин, по 10,5 мл у флаконі, по 1 флакону з піпеткою в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	за рецептом	UA/2699/01/01
85.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті	ТОВ	Російська	Виробництво	США/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за	UA/6980/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 400 мг №60 у флаконах №1	"Джонсон & Джонсон"	Федерація	нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	Італія	II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни до інструкцій у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни до інструкції у розділ "Показання")	рецептом	
86.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг №60 у флаконах №1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни до інструкцій у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни до інструкції у розділ "Показання")	за рецептом	UA/6980/01/03
87.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок нашкірний, 0,1 г/г по 50 г у банках	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності	без рецепта	UA/3599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника діючої речовини цинку оксиду		
88.	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 - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/6396/01/01
89.	ПУЛЬМОБРИЗ®	порошок для оральної суспензії, по 2 г порошку в саше; по 10 або 20 саше у картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Греція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії, як наслідок введення 2 додаткових упаковок: Медітоп Фармасьютікал Лтд); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва - Медітоп Фармасьютікал Лтд) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)	без рецепта	UA/10212/02/01
90.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 2,5 мг по 10	Сандоз Фармасьюті	Словенія	Лек С. А. (виробництво за	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій	за рецептом	UA/11299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	калз д.д.		повним циклом; пакування, випуск серії)		та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення показників "Твердість" і "Товщина"		
91.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С. А., (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення показників "Твердість" і "Товщина"	за рецептом	UA/11299/01/02
92.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення показників "Твердість" і "Товщина"	за рецептом	UA/11299/01/03
93.	РАПТЕН ГЕЛЬ	гель 1 % по 40 г у тубі № 1	"Хемофарм" АД	Сербія	виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 – вилучення виробника АФІ диклофенаку діетиламіну; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ – збільшення розміру серії АФІ диклофенаку діетиламіну; зміни I типу - зміна специфікації АФІ диклофенаку діетиламіну обумовлена приведенням у відповідність до монографії «Diclofenac Diethylamine» ВР	без рецепта	UA/1785/03/01
94.	РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці							
95.	РИНОМІСТИН®	краплі назальні, розчин, 0,05 %/0,01 % по 10 мл у флаконі з крапельницею № 1	Колективне науково впроваджує альне мале підприємств о "Існа"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна ділянки виробництва). Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування). Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування)(заміна ділянки виробництва; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (заміна ділянки виробництва); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності	без рецепта	UA/14094/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (змiна найменування виробника АФІ - мірамiстин); Змiни I типу - Лікарські засоби. Змiна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші змiни) (Замiна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 3 від 04.01.13 р.); Змiни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Змiна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або змiна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) (введення додаткового виробника АФІ кsilометазоліну гідрохлорид – «Wuhan Wu Yao Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай)</p>		
96.	РИНОМІСТИН®	краплі назальні, розчин, 0,1%/0,01 % по 10 мл у флаконі з крапельницею № 1	Колективне науково впроваджує альне мале підприємств о "Існа"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Змiни I типу - Змiна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (змiна найменування виробника АФІ - мірамiстин); Змiни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Замiна або введення додаткової дiльниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дiльниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за</p>	без рецепта	UA/14095/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна дільниці виробництва) 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) (заміна дільниці виробництва); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (заміна дільниці виробництва); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 3 від 04.01.13 р.); Зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) (введення додаткового виробника АФІ ксилометазоліну гідрохлорид – «Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
97.	РІОПАН	суспензія оральна, 800 мг/10 мл, по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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 до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Противпоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11741/02/01
98.	РІОПАН	суспензія оральна, 1600 мг/10мл, по 10 мл в саше; по 10, або по 20 або по 50 саше в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	без рецепта	UA/11741/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
99.	<b>РОЦЕФІН®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі №1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10561/01/01
100.	<b>СМОФКАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ</b>	емульсія для інфузій по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (подання нового ASMF для активної речовини Таурин від затвердженого виробника)	для застосування тільки у стаціонарі	UA/14346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок, № 1, № 4 в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок, № 1, № 3 в коробці							
101.	<b>СТОПТУСИН</b>	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною піпеткою у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення до вимог ЕР специфікації допоміжної речовини лимонної кислоти моногідрату; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - доповнення специфікації допоміжної речовини лимонної кислоти моногідрату новими показниками	без рецепта	UA/10779/01/01
102.	<b>СТРЕПТОЦИД</b>	мазь 10 % по 25 г у банках скляних; по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна до методики т. "Кількісне визначення" зміна в розрахунковій формулі, обчислення вмісту	без рецепта	UA/4611/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сульфаніаміду; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна до методики т. "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ		
103.	<b>СУЛЬФАСАЛА ЗИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №50 (5x10) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (введення виробничої ділянки для первинного пакування для виробника КРКА, д.д., Ново место). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (введення виробничої ділянки для вторинного пакування для виробника КРКА, д.д., Ново место)	за рецептом	UA/0420/01/01
104.	<b>СУЛЬФАСАЛА ЗИН-ЕН</b>	таблетки кишковорозчинні по 500 мг №50 (10x5) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (введення виробничої ділянки для первинного пакування для виробника КРКА, д.д., Ново место). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (введення виробничої ділянки для вторинного пакування для виробника КРКА, д.д., Ново место)	за рецептом	UA/0420/02/01
105.	<b>СУПЕРВІТ</b>	таблетки жувальні №30(10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника	без рецепта	UA/5698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучено виробника АФІ Піридоксину гідрохлориду "Shanghai Chenfu Chemical Co., Ltd", Китай та виробника АФІ Кальцію Д-пантотенату "Wuhan Yuacheng Technology Development Co., Ltd", Китай зі складу ГЛЗ у зв'язку з закінченням терміну дії реєстраційних посвідчень. Вилучено зі складу ГЛЗ виробників АФІ Залізу фумарату "Merck" та АФІ Хрому хлорид (III) "Научно-производственное объединение "НВП" "Альфарус", Російська Федерація); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (зміни у методах випробування ГЛЗ за показниками: - Середня маса таблетки приведено у міліграмах; - Мікробіологічна чистота приведена до вимог ДФУ; - Кількісне визначення - відкоректовано формули визначення вмісту АФІ відповідно до одиниць вимірювання середньої маси, деталізовано умови хроматографування, зазначення використовуваних РСЗ у розчинах порівняння); 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) (введення додаткового розміру серії); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 1 року на 1 рік 6 місяців) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p>		
106.	ТРАХИСАН	таблетки для смоктання; по 10 таблеток у блістері; по 2	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-SEP 2013-205-Rev 03 для діючої речовини тиротрицину від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/6121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці							
107.	ТРИБЕСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній пацці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення періоду повторного випробовування активної субстанції якірців сланких екстракту сухого відповідно до отриманих даних стабільності; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування виробника АФІ та зміна адміністративної адреси, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/4050/01/01
108.	ТРИБЕСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг мг in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері, по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері, по 162 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері, по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення періоду повторного випробовування активної субстанції якірців сланких екстракту сухого відповідно до отриманих даних стабільності; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування виробника АФІ та зміна адміністративної адреси, без зміни місця виробництва	-	UA/13251/01/01
109.	УРСОЛАК®	капсули по 250 мг в блістерах №10 (10x1), №30 (10x3), №50 (10x5) у блістерах	ВАТ "АВВА РУС"	Російська Федерація	ВАТ "АВВА РУС"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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,	за рецептом	UA/13249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (зміни до інструкції у розділи: Показання. Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини урсодезоксихолева кислота</p>		
110.	<b>ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "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 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: Фармакологічні властивості. Показання, Протипоказання Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЦЕЛЕБРЕКС) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3375/01/01
111.	<b>ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує	за рецептом	UA/3375/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Фармакологічні властивості. Показання, Протипоказання Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЦЕЛЕБРЕКС) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
112.	<b>ФЛЮДІТЕК</b>	сироп 5 % по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в Специфікації, за показником «Супровідні домішки»	без рецепта	UA/8082/01/02
113.	<b>ХЕПІДЕРМ ПЛЮС</b>	крем, по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання) (введення додаткової упаковки по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (введення додаткового виду пакування 100 г у тубі у коробці з картону зі зміною розміру упаковки ГЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Як наслідок, відбулися незначні зміни у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ за п. «Маса вмісту упаковки» та у р. «Упаковка»); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/13321/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (введення показника «Зовнішнє покриття» до специфікації та методів контролю якості первинної упаковки (туби алюмінієві) згідно з нормативною документацією виробника ГЛЗ); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (зміни у методах випробування первинної упаковки (туби алюмінієві) за п. «МБЧ» згідно з вимогами виробника пакувального матеріалу)		
114.	<b>ХІПОТЕЛ</b>	таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу, у зв'язку з оптимізацією використання обладнання	за рецептом	UA/13322/01/03
115.	<b>ЦЕЛАНІД</b>	таблетки по 0,25 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках; № 30 у банках полімерних або контейнерах	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,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) - тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення додаткового типу контейнеру (контейнер пластмасовий типу К 1.1-20 з кришкою КК4-1(виробник ЗАТ «Фірма «Еліпс») та контейнеру БП-2 з кришкою КБП-2(виробник ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка.	за рецептом	UA/5533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження), - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (оновлення тексту маркування (деталізація функцій виробників, зазначення інформації, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та є корисною для пацієнта, додавання умов відпуску та способу введення лікарського засобу, зазначення допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (введення додаткового типорозміру первинного пакування (блістер) та пачки для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (внесення функції – випуск серії - до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника ТОВ "Фармакс Груп", Україна та внесення функцій – контроль якості, випуск серії – для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 дільниці виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Супутня зміна</p> <p>- Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження), - 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 дільниці виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);</p> <p>Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці ТОВ "Фармацевтична</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							компанія "Здоров'я": Розмір серії складає: 14,800 кг (4,933 тис. уп. №30 у банках; №30 (10x3) у блістері). (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (з 3-х до 4-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Виробників готового лікарського засобу (приведено у відповідність до ліцензій на виробництво лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
116.	ЦЕРУКАЛ®	розчин для ін'єкцій по 10 мг /2мл по 2 мл в ампулах №10	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина Виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ,	Угорщина/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Виробник ГЛЗ використовував два методи аналізу супутніх домішок в АФІ (ТШХ і ВЕРХ), нова методика МРС016098 дає можливість аналізу супутніх домішок і домішки Е методом ВЕРХ і замінює методики МР003013 (ВЕРХ) та	за рецептом	UA/2297/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина Контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина		<p>МРС000725 (ТШХ). Запропонований метод базується на мастер-файлі Rev. 03 з незначними відмінностями); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Виробник ГЛЗ гармонізував методи контролю діючої речовини зі специфікацією ДР, представленою в новій версії мастер-файлу Rev. 03. У зв'язку з цим внесені наступні зміни. Метод визначення залишкових розчинників (МРС013752) приведено у відповідність до мастер-файлу Rev. 03. Внесені незначні зміни у формат методу та приготування стандартного розчину); 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (виробник ГЛЗ гармонізував специфікацію ДР зі специфікацією ДР представленою в новій версії мастер-файлу Rev. 03. Вимоги МБЧ АФІ звужено згідно внутрішньої політики ТЕВІ); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Методи аналізу вмісту домішки Е (ТШХ) та залишкових розчинників (ГХ) було</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оновлено у зв'язку зі зміною вимог специфікації ДР); 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (виробник діючої речовини ICROM S.p.A додав до специфікації ДР два параметри МБЧ і розподіл часток за розміром); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) (до поточної схеми додається проміжний продукт, що отримується на першій стадії синтезу шляхом конденсації вихідного матеріалу з DEAE у водному середовищі (сполука II); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) (для контролю МБЧ в АФІ додано контрактну лабораторію CHELAB s.r.l.); 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (зміна розміру ампул та вимог до руйнуючої сили); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) (зміна розміру ампул для Меркле ГмбХ); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) (приведення назви параметру "Прозорість і каламутність" до ЕР та вимоги до вмісту видимих включень було гармонізовано з монографією ЕР); 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) (специфікація для натрію сульфату за р. «Опис» гармонізовано з фармакопейними вимогами); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) (вилучення випробування на МБЧ із специфікації натрію сульфату</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>безводного); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) (додання параметрів "рН" та "об'єм, що витягається"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення параметрів "Цілісність фільтру до фільтрації", "Цілісність фільтру після фільтрації" та "маса вмісту"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначні зміни у процесі виробництва для Меркле ГмбХ); 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) (додання розміру серії для додаткової ділянки виробництва 240 – 480 л); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання дільниці: Меркле ГмбХ, Німеччина, вул. Граф-Арко 3, 89079 Ульм (контроль серії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>включаючи контроль/випробування серії (додавання дільниці Меркле ГмбХ, Німеччина Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен (Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) (додавання дільниці Меркле ГмбХ, Німеччина Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен (Виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (додавання дільниці, Меркле ГмбХ, Німеччина Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен (Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (видалення тексту маркування упаковок російською мовою) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p>		
117.	ЦЕФОГРАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 50; № 1 у	Орхід Кемікалс енд Фармасьюті калс Лімітед	Індія	ОРХІД ХЕЛТХКЕР (відділення Орхід Кемікалс енд	Індія	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	за рецептом	UA/7555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1			Фармасьютікалс Лімітед)		референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви групи), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Діти") згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РОЦЕФІН) лікарського засобу.		
118.	ЦЕФОГРАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 50; № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1	Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	ОРХІД ХЕЛТХКЕР (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви групи), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Діти") згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РОЦЕФІН) лікарського засобу.	за рецептом	UA/7555/01/02
119.	ЦЕФОГРАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 50; № 1 у комплекті з	Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	ОРХІД ХЕЛТХКЕР (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу	за рецептом	UA/7555/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником по 10 мл в ампулах № 1			Лімітед)		без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви групи), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Діти") згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РОЦЕФІН) лікарського засобу.		
120.	<b>ЦИНКУ МАЗЬ</b>	мазь 10 % по 25 г або по 40 г у банках зі скла; по 25 г або по 40 г у банці зі скла; по 1 банці в пачці з картону; по 25 г у тубах; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - внесено нового виробника діючої речовини цинку оксиду	без рецепта	UA/5724/01/01

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

**Т.М. Лясковський**