



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

22.11.2016

№ 1267

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	Реклам ування	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АРТЕДЖА ІН'ЄКЦІЇ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл по 2,0 мл в ампулах, по 10 ампул в пачці або по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	реєстрація на 5 років; Заявник надав гарантійний лист щодо надання Плану управління ризиками до 30.10.2017 р. Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю, відповідно до стандартного графіку подачі регулярно оновлюваних звітів з безпеки для лікарського засобу з урахуванням міжнародної дати народження	за рецептом	не підлягає	UA/ 15621/01/01
2.	ДИПІРИДАМОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	СІМС СОЧ'ЄТА ІТАЛІАНА МЕДІЧІНАЛІ СКАНДІЧЧІ С.Р.Л.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/ 15610/01/01
3.	ЕМЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейш нз Pvt. Ltd	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/ 15613/01/01
4.	ЕМЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг у	Абрил Формулейш	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/ 15613/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1	нз Пвт. Лтд					м	є	
5.	ІСТАР	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах або № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	ндія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/ 15614/01/01
6.	ІСТАР	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах або № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	ндія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/ 15614/01/02
7.	ІСТАР	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах або № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	ндія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/ 15614/01/03
8.	КЛОПІДОГРЕЛ Б	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), №30 (10x3) у блістерах (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	виробництво з продукції in bulk, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" Україна виробництво продукції in bulk: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" Україна	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надано гарантійний лист щодо системи управління ризиками для лікарського засобу та надання її детального опису у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006	за рецептом	не підлягає	UA/ 15618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до стандартного графіку подачі регулярно оновлюваних звітів з безпеки для лікарського засобу з урахуванням міжнародної дати народження.			
9.	КОЛОКІТ®	таблетки № 32 у пляшці	Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	виробництво нерозфасованого лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Лабораторії Галенік Вернін, Франція; первинне та вторинне пакування: Страдїс, Франція; контроль якості, випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція	Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/ 15627/01/01
10.	МАГНЕМАКС-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/ 15597/01/01
11.	МОМЕТАЗОН-ТЕВА	спрей назальний, суспензія 50 мкг/доза, по 10 г (60 доз) у флаконі № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська	Чеська Республіка / Велика Британія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/ 15611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
			Лтд.		Республіка контроль серії за показником "Визначення мометазону фууроату у малих краплях/частках": Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Велика Британія					
12.	НЕБІТРИКС	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/ 15612/01/01
13.	ОРЗОЛ® -IN	таблетки вагінальні № 10 у блістері, в комплекті з аплікаторами № 10 у картонній коробці	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/ 15615/01/01
14.	СЕРОФЛО-125	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/125 мкг на дозу, по 120 доз в аерозольному алюмінієвому балоні № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд. (Юніт II)	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/ 15623/01/01
15.	СЕРОФЛО-250	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/250 мкг на дозу, по 120 доз в аерозольному алюмінієвому балоні № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд. (Юніт II)	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/ 15624/01/01
16.	СЕРОФЛО-50	аерозоль для інгаляцій дозований 25 мкг/50 мкг на дозу, по 120 доз в аерозольному алюмінієвому балоні № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд. (Юніт II)	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/ 15625/01/01
17.	СТИЛЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 30 у контейнері № 1	ТОВ "ФАРМХОЛ ДИНГ"	Україна	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/ 15426/01/01
18.	ФЕНБІТАЛ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 1 мл в ампулах	Керн Фарма, С.Л.	Іспанія	Керн Фарма, С.Л.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/ 15616/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		№ 10						М	Є	

**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.	L-АРГІНІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Кійова Хакко Біо Ко. Лтд	Японія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/7063/01/01
2.	АЛЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Активіс груп АТ	Ісландія	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017)	без рецепта	підлягає	UA/5615/01/01
3.	АМОКСИКОМБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг № 15 (5x3) у блістерах	ЗАТ "Аринга"	Литва	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт - XII	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Вилучення (сила дії) по 250 мг/125 мг № 20 (5x4 у блістерах, Зміни I типу: Сертифікат відповідності	за рецептом	Не підлягає	UA/9525/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої</p> <p>речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника, – подано оновлені сертифікати відповідності ЄФ для діючих речовин амоксициліну тригідрат від затвердженого виробника Augobindo Pharma Ltd, Індія та калію клавулонат від затвердженого виробника Fermic S.A. de C.V., Мексика. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), (вилучення розділу «Активність води» (оскільки наявний показник «Мікробіологічна чистота»), приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ, приведення специфікації за показником «Розчинення» до вимог статті 2.9.3. Тест «Розчинення» для твердих дозованих форм (введено величина Q), звуження критеріїв прийнятності в специфікації на момент випуску за показниками «Кількісне визначення» на рівні $\pm 5\%$, «Вода»; надання критеріїв прийнятності за показником "Супровідні домішки" на випуск та на термін придатності.</p> <p>Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), (доповнення розділу "Ідентифікація" додатковою методикою ВЕРХ).</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), приведення назви та адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України</p>			
4.	АМОКСИКОМБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг/125 мг № 15 (5x3)	ЗАТ "Аринга"	Литва	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт - XII	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I	за рецептом	Не підлягає	UA/9525/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>типу: Лікарські засоби. Вилучення (сила дії), Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника, – подано оновлені сертифікати відповідності ЄФ для діючих речовин амоксициліну тригідрат від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Ltd, Індія та калію клавулонат від затвердженого виробника Fermic S.A.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>de S.V., Мексика. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), (вилучення розділу «Активність води» (оскільки наявний показник «Мікробіологічна чистота»), приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ, приведення специфікації за показником «Розчинення» до вимог статті 2.9.3. Тест «Розчинення» для твердих дозованих форм (введено величина Q), звуження критеріїв прийнятності в специфікації на момент випуску за показниками «Кількісне визначення» на рівні $\pm 5\%$, «Вода», надання критеріїв прийнятності за показником "Супровідні домішки" на випуск та на термін придатності. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод), (з розділу "Ідентифікація титану діоксиду" вилучено тест кольорової реакції (з цинком), оскільки наявний тест кольорова реакція з перекисом водню 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), (доповнення розділу "Ідентифікація" додатковою методикою ВЕРХ). 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.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій), приведення назви та адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України			
5.	АПІЛАК ГРІНДЕКС	мазь 10 мг/г по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський фармацевтичний завод	Естонія	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підpunkту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії	без рецепта	підлягає	UA/4346/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
6.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/6809/01/01
7.	ГРИПЕКС АКТИВ	таблетки, по 4 або 10, або 12	Юнілаб, ЛП	США	Оптімус Джінерікс	Індія	перереєстрація на необмежений термін;	без рецепта	підлягає	UA/11428/01/01

№ 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 в картонній коробці; по 10 або 12 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці			Лімітед		<p>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), (Уповноважена особа з фармаконагляду: Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі заходи безпеки", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин) .</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	ГРИПЕКС АКТИВ МАКС	таблетки, по 4 або 10, або 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 або 12 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі заходи безпеки", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин, що входять до складу лікарського засобу). Зміни I типу: Зміни щодо	без рецепта	підлягає	UA/11429/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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), (Уповноважена особа з фармаконагляду Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
9.	ДИКЛОФЕНАК ДІЕТИЛАМІНУ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	Аарті Драгс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/5229/01/01
10.	ДОМПЕРИДОН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/11944/01/01
11.	ЕПІЛІК®	концентрат для розчину для ін'єкцій/інфузій, 2 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 або 10 флаконів у пачці; по 25 мл, або по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення), (Зміна місцезнаходження заявника); Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича	за рецептом	Не підлягає	UA/4416/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дільниця випуску серії, (Зміна місцезнаходження виробника). Зміни I типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє), (вилучення виробничої дільниці ТОВ «ОНКО ДЖЕНЕРІКС», Україна). 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), (Зміни методики випробування за розділами: - «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», а саме, зміни до перевірки придатності хроматографічної системи) Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (вилучення упаковки певного розміру), (вилучення упаковки (in bulk)			
12.	ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА - 2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	рідина (субстанція) у скляних флаконах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	М. Біотек Лтд.	Велика Британія	Вірчоу Біотек Пвт Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/11779/01/01
13.	ІРИНОТЕКАН МЕДАК	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або 15 мл (300 мг) у флаконах № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування,	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	Не підлягає	UA/11702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		(уточнення дозування), «Протипоказання», «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до референтного лікарського засобу (Кампто, концентрат для розчину для інфузій). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Зміна у місцезнаходженні мастер-файлу системи фармаконагляду та контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд).</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
14.	КЛОБЕТАЗОЛ У ПРОПІОНАТ МІКРОНІЗОВАНИЙ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	Ньюхем С.п.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12459/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"							
15.	КОФЕЇН	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	"Джилін Шулан Сінсетік Фармас'ютикал Ко., Лтд."	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/5202/01/01
16.	ЛІДАЗА-БІОЛІК	ліофілізат для розчину по 64 ОД; по 10 ампул у пачці	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/5309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Побічні реакції» відповідно до інформації стосовно безпеки діючої речовини лікарського засобу.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 №</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
17.	МЕНОВАЛЕН	капсули, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці	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 регулярно оновлюваного звіту з	без рецепта	Не підлягає	UA/5279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції», «Передозування», «Особливості застосування» відповідно до інформації стосовно безпеки діючих речовин лікарського засобу.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підpunkту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
18.	МЕТРОВІОЛ-ДЕНТА	гель для ясен по 20 г у тубах в пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/11820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Віола"				<p>посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "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 роботі з іншими механізмами", "Спосіб</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату МЕТРОГІЛ ДЕНТА®, гель для ясен).</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
19.	ПАНТАСАН	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), (назву розділу «Відновлений	за рецептом	Не підлягає	UA/3400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розчин» приведено у відповідність до вимог діючого видання USP (загальна стаття «Лікарські засоби для парентерального застосування») – затверджено: (Повнота розчинення та прозорість розчину»); запропоновано (Відновлений розчин»). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), (зміни до методики випробування за показником «Супровідні домішки» (уточнення відносного часу утримування домішок та додання часу утримання домішок). Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення), зміна адреси заявника. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 написання адреси виробника до Висновку GMP.			
20.	ПАРАЦЕТАМОЛ (АРС 154)	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Атабай Кіміа Санайі Ве Тікарет А.С.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/11823/01/01
21.	ПРЕСТАРИУМ® АРГІНІН КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 або 30 таблеток у контейнері для таблеток, по 1 контейнеру для таблеток 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 внесені до	за рецептом	Не підлягає	UA/5654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>інструкції для медичного застосування препарату до розділів "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 роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції"</p> <p>відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби".</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
22.	ПСЕВДОЕФЕДРИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Малладі Драгс і Фармасьютікелс Лімітед Підрозділ-3	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/11789/01/01
23.	РИТМОКОР®	розчин для ін'єкцій по 5 мл, 10 мл в ампулах № 10 в пачках, по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) в пачках	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	вторинне пакування, контроль, випуск серії: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС" Україна, вторинне пакування, контроль, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС" Україна, виробник in bulk, первинне, вторинне пакування: ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	за рецептом	не підлягає	UA/3122/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна виробник in bulk: ПрАТ "БІОФАРМА" Україна, виробник in bulk, первинне, вторинне пакування: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" Україна,		Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)			
24.	СІКАПРОТЕКТ	краплі очні, по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	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) (інші зміни)(В.1.3. (х),ІБ), Зміни внесено до	без рецепта	підлягає	UA/5371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючих та допоміжних речовин лікарського засобу.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
25.	СУПРАКС® СОЛЮТАБ®	таблетки що диспергуються, по 400 мг; по 5	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	А. Менаріні Меньюфектури нг Лоджистикс	Італія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни	за рецептом	не підлягає	UA/11912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 1 або по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			енд Сервісіз С.р.л.		<p>щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання)(Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (вилучення терапевтичного показання - "гостра неускладнена гонорея") відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу. Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду(Зміни щодо безпеки застосування внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Особливості</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Застосування у період вагітності або годування грудю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу) Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
26.	ТАНТУМ РОЗА®	розчин вагінальний 0,1 % по 140 мл у флаконі, оснащеному канюлею з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія, Італія, Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	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	без рецепта	підлягає	UA/4012/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>досліджень (PIR) (інші зміни)(В.І.З. (х),ІБ), (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (редагування інформації) відповідно до короткої характеристики препарату та до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції" відповідно рекомендацій Департаменту фармаконагляду). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
27.	ТЕРБІНАФІН-КВ	таблетки по 250 мг по 7 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/6118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "тербінафін", таблетки)</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
28.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/5489/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 «Побічні реакції», «Передозування» відповідно до інформації з безпеки діючої речовини тіаміну хлорид). Зміни I типу:</p> <p>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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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), Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
29.	УНДЕВІТ	драже, по 50 драже у контейнері пластмасовому, по 50 драже у контейнері пластмасовому, по 1 контейнеру в пачці з картону	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	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	без рецепта	підлягає	UA/5605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)(В.1.3. (а),ІБ), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування людям літнього віку), «Протипоказання», «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами»,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Діти" відповідно до рекомендації консультативно-експертної групи "Ендокринологія. Обмін речовин. Лікарські засоби" та інформації стосовно безпеки діючих речовин, що входять до складу лікарського засобу)</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні			
30.	ФАРМАСЕПТИ К	розчин 1,4% по 120 мл у флаконах з розпилювачем	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду	без рецепта	підлягає	UA/4457/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
31.	ФІНАСТЕРИД	порошок кристалічний (субстанція) в пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	ЧОНГКВІНГ ВЕЙКОМЕ ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ЛТД.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12379/01/01
32.	ХЛОРТРИАНІЗЕН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових або ламінованих пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Холохем Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/5609/01/01

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБИКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг у блістерах № 10 (5x2) в пачці	Абрил Формулейш нз Пвт. Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення найменування та адреси виробника у відповідність до отриманого Висновку щодо відповідності виробництва вимогам НВП, виданого Держлікслужбою)	за рецептом	UA/11903/01/01
2.	АБИКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг у блістерах № 20 (5x4) в пачці	Абрил Формулейш нз Пвт. Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення найменування та адреси виробника у відповідність до отриманого Висновку щодо відповідності виробництва вимогам НВП, виданого Держлікслужбою)	за рецептом	UA/11903/01/02
3.	АБРОЛ® SR	таблетки пролонгованої дії по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки, внесення інформації щодо фармакотерапевтичної групи на текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9928/03/01
4.	АГАПУРИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 60: по 60 таблеток у	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютіка лз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – вилучення виробничої дільниці для АФІ пентоксифіліну; зміни І типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-246-Rev 02 для АФІ пентоксифіліну від	за рецептом	UA/3412/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону в картонній коробці					вже затвердженого виробника		
5.	АГАПУРИН® CP 400	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютіка лз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – вилучення виробничої дільниці для АФІ пентоксифіліну; зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-246-Rev 02 для АФІ пентоксифіліну від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/2658/03/01
6.	АГАПУРИН® CP 600	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютіка лз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – вилучення виробничої дільниці для АФІ пентоксифіліну; зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-246-Rev 01 для АФІ пентоксифіліну від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/2658/03/02
7.	АГЕН® 10	таблетки по 10 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (введення альтернативної упаковки №30(15x2), без зміни геометричного розміру блістера) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7446/01/01
8.	АГЕН® 5	таблетки по 5 мг, № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (введення альтернативної упаковки №30(15x2), без зміни геометричного розміру блістера) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7446/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці							
9.	АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 1,82 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з точкою зламу та надрізом від затвердженого виробника ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна	за рецептом	UA/4761/01/01
10.	АЗИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методах контролю якості пов'язана з перекладом або перенесенням інформації в р. «Графічне оформлення упаковки»	за рецептом	UA/13480/01/01
11.	АЗИТРОМІЦИН-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості при перекладі опису методики приготування розчину порівняння в тесті «Розчинення»	за рецептом	UA/14881/01/01
12.	АМІНОСОЛ® НЕО Е 10%	розчин для інфузій по 500 мл у пляшці	"Хемофарм" АД	Сербія	контроль якості, випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Сербія/Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 1998-109-Rev 04 для діючої речовини arginine від затвердженого виробника	за рецептом	UA/3513/01/01
13.	АМЛОДИПІН-ЗЕНТІВА	таблетки по 10 мг №30 (10x3): по 10 таблеток у	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або	за рецептом	UA/14882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у картонній коробці; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (введення додаткової упаковки № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Пакувальний матеріал не змінився). Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.		
14.	АМЛОДИПІН-ЗЕНТІВА	таблетки по 5 мг №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (введення додаткової упаковки № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Пакувальний матеріал не змінився). Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14882/01/02
15.	АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Належні заходи безпеки при застосуванні. Спосіб застосування та дози. Побічні ефекти. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7528/01/01
16.	БЕЛЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконі № 1, № 10	ТОВ "АША Формулейшнс"	Україна	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування упаковок (назва лікарського засобу)	за рецептом	UA/15438/01/01
17.	БЕЛЦЕФ	порошок для розчину для	ТОВ "АША Формулейшнс"	Україна	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування упаковок (назва	-	UA/15439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін`екцій по 1,0 г in bulk № 50, № 100	нс"		САЙЄНСИЗ (П) ЛТД		лікарського засобу)		
18.	БЕНДАМУСТ ИН - ВІСТА	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в розділі маркування до методів контролю якості для упаковки по 100 мг	за рецептом	UA/15258/01/01
19.	БЕНЗАЛКОНІО ХЛОРИД	порошок або желатинові частинки (субстанція) у контейнерах з кришкою для виробництва нестерильних лікарських форм	Ново Нордіск Фарматек Е/С	Данія	Ново Нордіск Фарматек Е/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (оновлений сертифікат R1-CEP 2001-298-Rev 02 від вже затвердженого виробника FeF Chemicals A/S, який змінив назву на Novo Nordisk Pharmatech A/S); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення))	-	UA/12141/01/01
20.	БЕРОДУАЛ®	розчин для інгаляцій по 20 мл або по 40 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката для іпратропію броміду від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/10751/01/01
21.	БЕТОПТИК® S	краплі очні, 0,25 % по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®";	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР на діючу речовину Betaxolol hydrochloride від уже затвердженого виробника	за рецептом	UA/8509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону							
22.	БІКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній паці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/12927/01/01
23.	БІКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній паці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/12927/01/02
24.	БІСОПРОЛОЛ - КВ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (зміна кількісного складу допоміжних речовин)	за рецептом	UA/8672/01/01
25.	БІСОПРОЛОЛ - КВ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (зміна кількісного складу допоміжних речовин)	за рецептом	UA/8672/01/02
26.	БРУСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1) в блістерах	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших	за рецептом	UA/4617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування"); Зміни II типу - Зміна заявника (II) (Зміна заявника, (передача прав іншому заявнику)		
27.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг in bulk: по 1 кг таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ верапамілу гідрохлориду від затвердженого виробника	-	UA/10637/01/01
28.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ верапамілу гідрохлориду від затвердженого виробника	за рецептом	UA/3226/01/01
29.	ВІЗОПТИК	краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем; по 2	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща, Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи	без рецепта	UA/14935/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони в картонній коробці; по 0,5 мл у пластиковому флаконі одноразового використання; по 12 флаконів в картонній коробці			" С.А., Польща		<p>вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва лікарського засобу в упаковці по 0,5 мл у пластиковому флаконі одноразового використання , по 12 флаконів в картонній коробці - Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща затверджено: Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща, по 5 мл у флаконі - крапельниці № 2); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:)</p> <p>- Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (Введення додаткового розміру кількості одиниць препаратів в упаковці - по 0,5 мл у пластиковому флаконі одноразового використання; по 12 флаконів в картонній коробці); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва лікарського засобу в упаковці по 0,5 мл у пластиковому флаконі одноразового використання , по 12 флаконів в картонній коробці - Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща затверджено: Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща, по 5 мл у флаконі - крапельниці № 2); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва лікарського засобу в упаковці по 0,5 мл у пластиковому флаконі одноразового використання , по 12 флаконів в картонній коробці - Фармацевтичний</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща затверджено: Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща, по 5 мл у флаконі - крапельниці № 2); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) (зміни у виробничому процесі у зв'язку із введенням додаткової дільниці виробництва лікарського засобу в упаковці по 0,5 мл у пластиковому флаконі одноразового використання , по 12 флаконів в картонній коробці - Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (Впровадження додаткового розміру серії лікарського засобу для додаткової виробничої дільниці Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща); 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) (додатково до затвердженого об'єму вмісту контейнера ГЛЗ (по 5 мл у флаконі) додається об'єм по 0,5 мл у пластиковому флаконі)</p>		
30.	ГЕПА-МЕРЦ	гранулят, 3 г/5 г по 5 г у пакетах № 30, № 50, № 100	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk: Урсафарм Арцнайміттел ь ГмбХ, Німеччина, Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна параметру «Текучість» у специфікації ІРС(In-process controls); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. 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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової виробничої дільниці Клоке Фарма-Сервіс	без рецепта	UA/0039/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КГаА, Німеччина Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина		ГмбХ, Німеччина) Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової виробничої дільниці Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення усіх діючих виробників та виробничих функцій в МКЯ ЛЗ)		
31.	ДАРРОУ РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю 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)	за рецептом	UA/1492/01/01
32.	ДЖАЗ ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (24+4) у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ, Німеччина Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччин	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 розділі: В.І.4. II Діти. Передозування. Побічні реакції. Фармакологічні властивості Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.	за рецептом	UA/12143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю Спосіб застосування та дози); 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 у розділи: В.І.Б. (а) II Показання)		
33.	ДИП РИЛІФ	гель по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	без рецепта	UA/0377/01/01
34.	ДИРОТОН®	таблетки по 2,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення альтернативної виробничої дільниці АФІ Gedeon Richter Plc, Угорщина; зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2003-064-Rev 03 від вже затвердженого виробника; зміни I типу - приведення специфікації АФІ у відповідність до монографії ЕР	за рецептом	UA/7679/01/01
35.	ДИРОТОН®	таблетки по 5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення альтернативної виробничої дільниці АФІ Gedeon Richter Plc, Угорщина; зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2003-064-Rev 03 від вже затвердженого виробника; зміни I типу - приведення специфікації АФІ у відповідність до монографії ЕР	за рецептом	UA/7679/01/02
36.	ДИРОТОН®	таблетки по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення альтернативної виробничої дільниці АФІ Gedeon Richter Plc, Угорщина; зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2003-064-Rev 03 від вже затвердженого виробника; зміни I типу - приведення специфікації АФІ у відповідність до монографії ЕР	за рецептом	UA/7679/01/03
37.	ДИРОТОН®	таблетки по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення альтернативної виробничої дільниці АФІ Gedeon Richter Plc, Угорщина; зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2003-064-Rev 03 від вже затвердженого виробника; зміни I типу - приведення специфікації АФІ у відповідність до монографії ЕР	за рецептом	UA/7679/01/04
38.	ДІФЕНДА	таблетки, вкриті плівковою	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного	за рецептом	UA/13227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 3 мг/0,02 мг по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору) по 1 таблетці у пачці з картону			С.А.		застосування готового лікарського засобу		
39.	ДОСТИНЕКС	таблетки по 0,5 мг № 2, № 8 у флаконі в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – введення альтернативної упаковки: флакону з поліетилену високої щільності та кришечки з поліпропілену з функцією захисту від дітей, яка всередині містить контейнер з поліетилену низької щільності з осушувачем - силікагелем з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5194/01/01
40.	ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника діючої речовини Еналаприлу малаеат, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9020/01/01
41.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 нового цеху готового лікарського засобу замість затвердженого ФХЦ та додатково до затвердженого ГЛФ; супутня зміна: зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміни І	за рецептом	UA/5913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для цеху готового лікарського засобу та викладення затверджених розмірів серії із додатковим зазначенням у кілограмах та у тис. упаковок в теоретичному розрахунку		
42.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 20 мг № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 нового цеху готового лікарського засобу замість затвердженого ФХЦ та додатково до затвердженого ГЛФ; супутня зміна: зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для цеху готового лікарського засобу та викладення затверджених розмірів серії із додатковим зазначенням у кілограмах та у тис. упаковок в теоретичному розрахунку	за рецептом	UA/5913/01/02
43.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: 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 - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для цеху готового лікарського засобу та викладення затверджених розмірів серії із додатковим зазначенням у кілограмах та у тис. упаковок в теоретичному розрахунку	за рецептом	UA/5913/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
44.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг in bulk: № 1000, № 10000 у пакеті поліетиленовому у контейнері	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 готового лікарського засобу для цеху готового лікарського засобу та викладення затверджених розмірів серії із додатковим зазначенням у кілограмах та у тис. упаковок в теоретичному розрахунку	-	UA/14693/01/01
45.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ	паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г, або 270 г, або 405 г у контейнерах, по 15 г у пакетах № 15 або № 30	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника матеріалу первинної упаковки – контейнеру	без рецепта	UA/4415/02/01
46.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ З СОЛОДКИМ СМАКОМ	паста для перорального застосування, 69,9 г/100 г по 135 г, 270 г, 405 г у контейнерах; по 15 г у пакетах № 10 або № 20	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника матеріалу первинної упаковки – контейнеру	без рецепта	UA/4415/01/01
47.	ЕНТОБАН	сироп по 90 мл, 120 мл, 150 мл у флаконах № 1	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування вторинної упаковки в розділі 16. в п.3. в тексті: «Має протимікробний і антипрозойний ефект» на англійській	без рецепта	UA/10300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мові		
48.	ЕРІУС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 7 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – збільшення періоду повторного випробування для АФІ, виробництва Schering-Plough (Avondale) Company, Ireland	без рецепта	UA/5827/01/01
49.	ЕСБЕРІТОКС	таблетки по 3,2 мг № 40 (20x2), № 60 (20x3), № 100 (20x5), № 200 (20x10) у блістерах	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 додаткового постачальника діючої речовини баптизії красильної О.С.В.-TRADING Langwisch 48 d-24568 Kaltenkirchen та вилучення Christof Peter GmbH & Co. KG Rotheleiner Str.5 D-97525 Schwebheim; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) - приведення у відповідність до монографії Європейської фармакопеї розділу мікробіологічні домішки та тяжкі метали (кадмій) для баптизії красильної, для молодих пагонів та листя туї, для кореня ехінацеї паліди, для кореня ехінацеї пурпурової. Приведення у відповідність до монографії ЄФ розділу специфікації – мікробіологічні домішки при випуску; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або	без рецепта	UA/11978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини - зміна в методі випробувань кількісного визначення афлатоксинів; оновлення та оптимізація методу для визначення важких металів в рослинній сировині; зміна процедури випробувань, оновлення та оптимізація методу для визначення важких металів за допомогою ICP-MS; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини - зниження вмісту маркерної речовини геністиїну у специфікації на рослинну сировину; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення додатково нової ширини фольги; зміни I 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) - для ехінацеї пурпурової вводять додаткового постачальника Sandfort GmbH & Co. KG Haus Sandfort 5 D-59399 Olfen та вилучення Dipl.-Ing. Dieter Muller Arzneipflanzenanbau Obergasse 35 D-35460 Staufenberg; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Побічні ефекти</p>		
50.	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконі; по 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологіш	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлених сертифікатів R1-CEP 2007-061-Rev 03 та R1-CEP 1999-144-Rev 04 від вже затверджених виробників	за рецептом	UA/2569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці			ес Прюфлабор ГмБХ, Австрія				
51.	ЗАЛІЗА ФУМАРАТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	"Др. Пауль Лохманн ГмБХ КГ"	Німеччина	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); 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)	-	UA/6184/01/01
52.	ЗАЛОКС	капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 250 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості на лікарський засіб, у розділі «Специфікація» та методах аналізу, за показником «Опис» та технічна помилка в інструкції для медичного застосування (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом	UA/8205/01/01
53.	ЗАЛОКС	капсули по 25 мг по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості на лікарський засіб, у розділі «Специфікація» та методах аналізу, за показником «Опис» та технічна помилка в інструкції для медичного застосування (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом	UA/8205/01/02
54.	ЗАЛОКС	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості на лікарський засіб, у розділі «Специфікація» та методах аналізу, за показником «Опис» та технічна помилка в інструкції для медичного застосування (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом	UA/8205/01/03
55.	ЗИЛТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 28 (7x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та	Словенія /Хорватія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які	за рецептом	UA/2903/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія відповідальний за контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за виробництво «in bulk»: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія		виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (додаткова дільниця Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія відповідальний за виробництво «in bulk») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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) (додаткова дільниця: КРКА, д.д., Ново место, первинне та вторинне пакування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додаткова дільниця: КРКА, д.д., Ново место, відповідальний контроль серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 КРКА-ФАРМА, д.о.о., Хорватія у відповідність до оригінальних документів (зміна назви вулиці та номеру будинку виробничої дільниці), без зміни місця виробництва: (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
56.	ЗИПРЕКСА® ЗИДИС	таблетки, що диспергуються по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Ліллі С. А., Іспанія; Відповідальний за	Іспанія/Великобританія	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 альтернативної виробничої дільниці	за рецептом	UA/7871/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво in-bulk готового лікарського засобу: Каталент Ю. К. Свіндон Зидис Лімітед, Великобританія		відповідальної за виробництво in-bulk ГЛЗ Елі Ліллі енд Компані Лімітед, Великобританія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
57.	ЗИПРЕКСА® ЗИДИС	таблетки, що диспергуються по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Ліллі С. А., Іспанія; Відповідальний за виробництво in-bulk готового лікарського засобу: Каталент Ю. К. Свіндон Зидис Лімітед, Великобританія	Іспанія/Великобританія	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 альтернативної виробничої дільниці відповідальної за виробництво in-bulk ГЛЗ Елі Ліллі енд Компані Лімітед, Великобританія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7871/02/02
58.	ЗОФРАН™	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл у ампулах № 5 у пластиковому блістері в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7426/01/01
59.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл по 3 мл в попередньо наповненому шприці № 1	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ З ЛІМІТЕД - дільниця стерильних лікарських засобів	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	за рецептом	UA/13878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Передозування. Побічні реакції. Несумісність, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (БОНВІВА) лікарського засобу)		
60.	ІБЕРОГАСТ®	краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Штайгервальд Арцнайміittel ьверк ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (розширення пропонуваніх меж специфікації придатності аналітичних маркерів: Carvon (до 85 - 110%) та N-malonyltryprothan (до 80 - 110 %); як наслідок зменшення терміну придатності для розміру упаковки 20 мл – до 18 місяців, - приведення р. Специфікація МКЯ ЛЗ до оригінальних документів виробника: зазначення специфікації на випуск та специфікації протягом терміну придатності з внесенням змін до п. «Описание»; у специфікації протягом терміну придатності внесені зміни до п. «Содержание» та введені нові п. «Доза» та п. «Однорідність дозування» з відповідними змінами у методах контролю якості) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)	без рецепта	UA/6302/01/01
61.	ІМПЛАНОН® НКСТ	імплантат для підшкірного введення по 68	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н. В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування",	за рецептом	UA/13728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 1 імплантату в канюлі одноразового стерильного аплікатора (аплікатор складається з акрилонітрилбут адієнстиролового корпусу з голкою із нержавіючої сталі та захисного покриття і поліпропілену); по 1 аплікатору у блістері; по 1 блістеру в коробці з карткою пацієнта та 2 стікерами для амбулаторної карти					"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
62.	ІНГАЛІПТ-Н	спрей для інгаляцій по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	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)) - приведення показника "Мікробіологічна чистота" готового лікарського засобу до вимог ДФУ	без рецепта	UA/0938/01/01
63.	ІНСУЛАР АКТИВ	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів в контурній чарунковій упаковці (пеналі) або блістері; по 1 контурній	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	пакування картриджів у пачку: ПАТ "Галичфарм", Україна; пакування флаконів у пачку: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці або 1 блістеру в пачці картонній; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів в контурній чарунковій упаковці (пеналі) або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або 1 блістеру в пачці картонній (пакування із форми in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація)							
64.	ІНТЕГРИЛІН	розчин для інфузій, 0,75 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	ГлаксоСмітК льяйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення адреси виробника до оригінальних документів, без зміни місця виробництва). Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5840/01/01
65.	ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА - 2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	рідина (субстанція) у скляних флаконах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	М. Біотек Лтд.	Велика Британія	Вірчоу Біотек Пвт Лтд	Індія	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	-	UA/11779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (внесення адреси виробничої дільниці виробника замість юридичної адреси обумовлено приведенням у відповідність до актуальних вимог щодо інформації про виробника. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними)		
66.	ІРІНОВАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл або по 5 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серій: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; альтернативний виробник "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Зудус Хоспіра Онколоджі Прайвіт Лімітед, Індія; виробник, відповідальний за вторинне	Велика Британія / Австралія/ Індія/ Чеська Республіка/ Бельгія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/5814/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальни й за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія; виробник, відповідальни й за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальни й за тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; виробник, відповідальни й за тестування: Інститут здоров`я в Усті-над- Лабем, Чеська Республіка				
67.	ІРИНОТЕКАН МЕДАК	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або 15 мл	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате м.б.Х.	Німеччи на	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування,	Німеччи на	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)(Термін	за рецептом	UA/11702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(300 мг) у флаконах № 1			контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)(введення функцій контроль/випробування серії для Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни)(зазначення функцій для існуючих виробників); 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)(видалення виробників ГЛЗ Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччини); 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) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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)(внесення уточнення до формулювання в методиках «Ідентифікація», «Видимі частки» без зміни оригінальних методик виробника); 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		

№ 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)(вилучення виробника АФІ Fresenius Kabi Oncology Ltd., India); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)(введення функцій контроль/випробування серії для Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ , Німеччина); Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)(додання нового виробника АФІ Laurus Labs Private Limited, India); Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)(додання нового виробника АФІ Fermion Oy, Finland)</p>		
68.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД 3 АПЕЛЬСИНО ВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні по 20 або по 50, або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини- зміни у затвердженому методі випробування допоміжних речовин; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни у затвердженому методі випробування для діючої речовини кальцію карбонату; зміни у методі випробування для діючої речовини холекальциферолу концентрату; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для	без рецепта	UA/3541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)		
69.	КАНАМАК-1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬ ЮТИКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТ ИКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення показника "Кількісне визначення" у методах випробування готового лікарського засобу у відповідність до матеріалів виробника (деталізовано приготування середовищ)	за рецептом	UA/14607/01/01
70.	КАНТАБ	таблетки по 8 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 98 (14x7) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР на АФІ Кандесартану цилексетил від нового виробника АФІ R0-СЕР 2011-309-Rev 03; зміни I типу - подання нового СЕР на АФІ Кандесартану цилексетил від нового виробника АФІ R0-СЕР 2013-256-Rev 00	за рецептом	UA/13920/01/01
71.	КАНТАБ	таблетки по 16 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР на АФІ Кандесартану цилексетил від нового виробника АФІ R0-СЕР 2011-309-Rev 03; зміни I типу - подання нового СЕР на АФІ Кандесартану цилексетил від нового виробника АФІ R0-СЕР 2013-256-Rev 00	за рецептом	UA/13920/01/02
72.	КАНТАБ	таблетки по 32 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР на АФІ Кандесартану цилексетил від нового виробника АФІ R0-СЕР 2011-309-Rev 03; зміни I типу - подання нового СЕР на АФІ Кандесартану цилексетил від нового виробника АФІ R0-СЕР 2013-256-Rev 00	за рецептом	UA/13921/01/01
73.	КАРДІОМАГН ІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30, № 100 у флаконах	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фарма	Німеччина/ Данія	зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції у розділ "Категорія відпуску" (запропоновано: "без рецепта - 30 таблеток; за рецептом - 100 таблеток" (на підставі короткої характеристики лікарського засобу))	без рецепта - № 30; за рецептом - № 100	UA/10141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					A/C, Данія				
74.	КАСАРК® HD	таблетки 32 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Органосін ЛТД "	Україна	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу за рецептом - 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 згідно наданого Висновку, щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються без змін) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12282/01/01
75.	КАСАРК® HD	таблетки 32 мг/25 мг, in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	ТОВ "Органосін ЛТД "	Україна	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника згідно наданого Висновку, щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються без змін.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/12283/01/01
76.	КАСАРК® HD	таблетки, 32 мг/25 мг in bulk № 2500 в подвійних пакетах	ТОВ "Органосін ЛТД"	Україна	Оптімус Джєнерік Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	-	UA/12283/01/01
77.	КАСАРК® HD	таблетки, 32 мг/25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) в блістерах	ТОВ "Органосін ЛТД"	Україна	Оптімус Джєнерік Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/12282/01/01
78.	КАСАРК® H	таблетки 16 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у	ТОВ "Органосін ЛТД"	Україна	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/12313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці					виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника згідно наданого Висновку, щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються без змін) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
79.	КАСАРК® Н	таблетки 16 мг/12,5 мг, in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	ТОВ "Органосін ЛТД"	Україна	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника згідно наданого Висновку, щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються без змін) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/12314/01/01
80.	КАСАРК® Н	таблетки, 16 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Органосін ЛТД"	Україна	Оптімус Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/12313/01/01
81.	КАСАРК® Н	таблетки, 16 мг/12,5 in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	ТОВ "Органосін ЛТД"	Україна	Оптімус Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	-	UA/12314/01/01
82.	КАТАДОЛОН РЕТАРД	таблетки, пролонгованої дії, по 400 мг №	Тева Фармацевті кал	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи	за рецептом	UA/12019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		14 (14x1), № 42 (14x3), № 84 (14x6) у блістерах у картонній коробці	Індастріз Лтд.				контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
83.	КЕТАМІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 мл у флаконі, по 5 флаконів у пачці; по 5 флаконів у блістері, по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕР від вже затвердженого виробника АФІ Кетаміну гідрохлориду з відповідними змінами за показником "Залишкові кількості органічних розчинників"; 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)	за рецептом	UA/1934/01/01
84.	КЕТОНАЛ®	капсули по 50 мг № 25 у флаконах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтич на компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування оригінального лікарського засобу Orudis caps 50mg (Sanofi AB), що не зареєстровано на території України. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8325/03/01
85.	КЕТОНАЛ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 150 мг № 20 у флаконах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтич на компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Oruvail 150 mg prolonged-release capsules, виробництва Sanofi (не	за рецептом	UA/8325/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							zareєстрований на території України). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
86.	КОНЕГРА ДЕЛЮКС	таблетки жувальні по 25 мг по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості, р. «Специфікація», п. «Однорідність дозованих одиниць»	за рецептом	UA/14511/01/01
87.	КОНЕГРА ДЕЛЮКС	таблетки жувальні по 50 мг по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості, р. «Специфікація», п. «Однорідність дозованих одиниць»	за рецептом	UA/14511/01/02
88.	КОНЕГРА ДЕЛЮКС	таблетки жувальні по 100 мг по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості, р. «Специфікація», п. «Однорідність дозованих одиниць»	за рецептом	UA/14511/01/03
89.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: АЙВЕКС Фармасьютик алз ЮК, Велика Британія; контроль серії (аналітичні випробування та вивчення стабільності):	Ізраїль/ Велика Британія / Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - додавання альтернативного методу визначення води з використанням методу Карла Фішера, без зміни допустимих меж у специфікації АФІ; зміни у затвердженому методі визначення ацетатів (ВЕРХ), у діючій речовині, без зміни допустимих меж; незначна зміна методу визначення оптичного обертання діючої речовини; незначна зміна методу визначення бактеріальних ендотоксинів у діючій речовині; додавання умов зберігання стандартного розчину до методу визначення залишків бромованого тирозину у проміжному продукті – TFA Glatiramer; додавання формули розрахунку до методу аналізу кількісного визначення Piperidine; додавання ідентифікаційного випробування ІЧ методом у специфікації на Piperidine; зміни у затвердженому методі аналізу хлоридів у	за рецептом	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Плантекс Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення</p>		<p>підрозділі 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, для речовин: L-Тур-NCA, L-ALA-NCA; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування); зміни I 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) (зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
90.	КОРВІТИН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 5 у касеті в пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - незначні зміни у специфікації та методі контролю проміжних продуктів за тестом "Механічні включення: видимі частки"	за рецептом	UA/8914/01/01
91.	ЛАФЕРОБІОН	спрей назальний по 100000 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - 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 розділ "Спосіб застосування та дози" щодо застосування препарату дітям	без рецепта	UA/13779/03/01
92.	ЛЕВІТРА® ОДТ	таблетки, що диспергуються, по 10 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	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 виробника, що відповідає за вторинну упаковку AndersonBrescon (UK) Limited, Hereford, United Kingdom); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни в інструкції у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Упаковка". Внести зміни щодо тексту маркування упаковки лікарського засобу (як наслідок вилучення двох упаковок: по 1 або по 2 таблетки у блістері); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/0226/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення упаковки певного розміру) (вилучення двох упаковок: по 1 або по 2 таблетки у блістері); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (змінюється форма первинної упаковки (блістера) – пропонується стандартний блістер, з крос-перфорацією. Первинний пакувальний матеріал та специфікація залишаються без змін)		
93.	ЛЕЙКОВОРИ Н-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - додання до специфікації готового лікарського засобу випробування на кальцій та редакційні зміни. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - додання методу контролю кальцію та редакційні зміни. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – незначні зміни у виробничому процесі на стадії корекції рН, розведення нефасованого розчину, відбору його зразків для контролю та фільтрації; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – редакційні зміни щодо контролю в процесі виробництва; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – додавання контролю біологічного забруднення для першої стерильної фільтрації на лінії GSC	за рецептом	UA/5402/01/01
94.	ЛІВЕЛ®	капсули по 200 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/10583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			пакування, контроль якості: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна		використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)		
95.	ЛІЗОРЕТИК™ -10	таблетки по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4181/01/01
96.	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком м'яти № 16 (8x2) у блістерах	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті «Маркування вторинної упаковки» готового лікарського засобу	без рецепта	UA/9889/01/01
97.	ЛОРАТАДИН -ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2191/01/01
98.	ЛЮКСФЕН®	краплі очні, розчин 2 мг/мл по 5 мл у пляшці № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	ТОВ "Сантоніка"	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті «Маркування» вторинної упаковки	за рецептом	UA/11660/01/01
99.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл по 11,7 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
100.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	АТ "Хімічний завод ім. Л.Я. Карпова"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва)	-	UA/1733/01/01
101.	МАКСИТРОЛ®	краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці "Дроп-Тейнер®" в коробці з картоном	Алкон - Куврьор	Бельгія	Алкон - Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 1996-019-Rev 07 для діючої речовини дексаметазону від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/8329/01/01
102.	МЕБІФОН®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картоном; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші	за рецептом	UA/6652/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					зміни); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)		
103.	МИРЦЕРА®/ MIRCERA®	розчин для ін'єкцій по 30 мкг/0,3 мл, 50 мкг/0,3 мл, 75 мкг/0,3 мл, 100 мкг/0,3 мл, 120 мкг/0,3 мл, 150 мкг/0,3 мл, 200 мкг/0,3 мл, 250 мкг/0,3 мл, 360 мкг/0,6 мл у шприц-тюбику № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Імеччина / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Імунологічні та біологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. наведено окремий підрозділ "Діти" (без зміни інформації по суті), "Побічні реакції", "Несумісність"	за рецептом	702/12-300200000
104.	МИРЗАТЕН Q-TAB®	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 15 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника АФІ (зміна назви штату виробничої дільниці)	за рецептом	UA/3009/02/01
105.	МИРЗАТЕН Q-TAB®	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 30 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника АФІ (зміна назви штату виробничої дільниці)	за рецептом	UA/3009/02/02
106.	МИРЗАТЕН Q-TAB®	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 45 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника АФІ (зміна назви штату виробничої дільниці)	за рецептом	UA/3009/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
107.	МОВИПРЕП®	блістерах порошок для орального розчину по 2 саше А і 2 саше В у картонній коробці	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) – внесення змін до геометричних розмірів первинної упаковки готового лікарського засобу (для саше А)	без рецепта	UA/12987/01/01
108.	МОКСИФЛОК САЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 5 таблеток у стріпі, по 1 або по 20 стріпів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: 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 роботі з іншими механізмами. Передозування. Побічні реакції, згідно інформації з безпеки застосування моксифлоксацину. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13863/01/01
109.	НАТРІЮ ПАНТОПРАЗ ОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2009-272-Rev 01 від вже затвердженого виробника	-	UA/9413/01/01
110.	НАТРІЮ ФОРМІАТ	кристалічний порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) (внесення змін у р. «Упаковка»: внесення корегування в описання упаковки. Матеріал первинної упаковки не змінився, змінилося формулювання: з пакета на мішок (в процесі реєстрації була не коректною описана упаковка)	-	UA/12150/01/01
111.	НІТРОГЛІЦЕРИН	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг по 40 таблеток у контейнері; по 1	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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	без рецепта	UA/6393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в пачці з картону					фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - приведення р. "Мікробіологічна чистота " до вимог чинного видання ДФУ; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)		
112.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 200 мл, 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); 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); 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) – введення додаткового виробника АФІ	за рецептом	UA/6394/01/01
113.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 5,0 мг/мл по 200 мл, 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	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); 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 (доповнення специфікації новим показником якості та	за рецептом	UA/6394/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідним методом випробування); 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) – введення додаткового виробника АФІ		
114.	НОВО-ПАСИТ	розчин оральний по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в коробці; по 5 мл у саше; по 30 саше у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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 (доповнення специфікації АФІ (екстракту для Ново-Паситу рідкого) новим показником якості та відповідним методом випробування – «Мікробіологічна чистота», що відповідає EP)	без рецепта	UA/9976/01/01
115.	НОКСОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг №20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - СОНАФІТ)	без рецепта	UA/15232/01/01
116.	НОКСПРЕЙ - БЕБІ	спрей назальний 0,025 % по 15 мл у контейнері із пробкою-розпилювачем та кришкою з контролем першого відкриття № 1 в паці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката від вже затвердженого виробника який змінив назву	без рецепта	UA/1703/01/02
117.	НОКСПРЕЙ АКТИВ	назальний спрей 0,05 % по 10 мл у контейнері з насосом з розпилювачем № 1	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката від вже затвердженого виробника який змінив назву	без рецепта	UA/12675/01/01
118.	НОКСПРЕЙ МАЛЮК	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у	Спільне українсько-	Україна	Спільне українсько-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/12781/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		скляному контейнері з кришкою-піпеткою; по 1 контейнеру в картонній пачці	іспанське підприємство "Сперко Україна"		іспанське підприємство "Сперко Україна"		фармаконагляду (інші зміни) - зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок. Додання напису "З народження" у текст маркування вторинної упаковки		
119.	НОКСПРЕЙ МАЛЮК	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у скляному контейнері з кришкою-піпеткою; по 1 контейнеру в картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката від вже затвердженого виробника, який змінив назву	без рецепта	UA/12781/01/01
120.	ОМНІТРОП®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджах № 1, № 5, № 10	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробництво in bulk, пакування: Сандоз ГмбХ-сайт Шафтенау, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування соматропіну. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12754/01/01
121.	ОМНІТРОП®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджах № 1, № 5, № 10	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробництво in bulk, пакування: Сандоз ГмбХ-сайт Шафтенау, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування соматропіну. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12754/01/02
122.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Ltd.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7732/01/01
123.	ПАНКРЕАТИ	таблетки, вкриті	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/0337/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н	оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах	"Вітаміни"		"Вітаміни"		зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна допустимих меж п. «МБЧ» в специфікації на пакувальні матеріали первинної упаковки (блістер із плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої) та незначні зміни у методах випробування п. «МБЧ»; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання))	рецепта	
124.	ПАНКРЕАТИ Н ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk № 800: по 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - зміна допустимих меж п. «МБЧ» в специфікації на пакувальні матеріали первинної упаковки для АФІ (блістер із плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої) та зміни у методах випробувань п. «МБЧ»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	-	UA/11376/01/01
125.	ПАНКРЕАТИ Н ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - зміна допустимих меж п. «МБЧ» в специфікації на пакувальні матеріали первинної упаковки для АФІ (блістер із плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої) та зміни у методах випробувань п. «МБЧ»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	без рецепта	UA/0337/01/01
126.	ПАНКРЕАТИ Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk по 1000 таблеток у пакеті у контейнері, in	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт	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 - введення додаткових розмірів серій препарату для діючих цехів ГЛЗ та ГЛФ	-	UA/11222/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk по 12000 таблеток у пакеті у контейнері	ична компанія "Здоров'я"		"Здоров'я"				
127.	ПАНКРЕАТИ Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій препарату для діючих цехів ГЛЗ та ГЛФ	без рецепта	UA/7381/01/01
128.	ПАНКРЕАТИ Н-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери, або по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	без рецепта	UA/7381/01/02
129.	ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ	піна на шкірну, 4,63 г/100 г по 130 г у контейнерах під тиском, по 1 контейнеру в коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТКАЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на титульній сторінці методів контролю якості лікарського засобу та в розділі «Маркування» первинної і вторинної упаковки	без рецепта	UA/4438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
130.	ПЕРМЕТРИН	спрей 0,5% по 50 г у балоні з клапаном насосного типу та розпилювачем; по in bulk № 160	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	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 (інші зміни) (введення додаткової упаковки in bulk № 160 (по 160 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику). Первинний пакувальний матеріал не змінився)	-	UA/15617/01/01
131.	ПІВОНІЇ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	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) - зміни в процесі виробництва активної субстанції Настойки з трави, кореневищ та коренів півонії ухильної (1:10)	без рецепта	UA/3110/01/01
132.	ПІРАЦЕТАМ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних і нестерильних лікарських засобів	ТОВ "Торгова компанія "Аврора"	Україна	Норзіст Фармасьютикал Груп Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (подання нового СЕР № R1-СЕР 2004-083-Rev 04 для АФІ пірацетам від затвердженого виробника Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., China. В рамках процедури відбулися наступні зміни: внесення адреси другої виробничої дільниці; зміна нормування визначених та невизначених домішок; уточнення густини ізопропілового спирту в методиці визначення залишкової кількості органічних розчинників; приведення розділу "Упаковка" та "Період переконтролю" у відповідність до СЕР)	-	UA/13653/01/01
133.	ПІРИДОКСИН У ГІДРОХЛОРИД - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1 мл в ампулі;	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (введення додаткового розміру серії препарату для діючого ампульного цеху)	за рецептом	UA/8736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	компанія "Здоров'я"						
134.	ПЛАГРИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг №30 (10x3) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника та приведення місцезнаходження у відповідність до діючого Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва (зміна штату Андра Прадеш в Телангана) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10625/01/01
135.	ПРАМІПЕКС ОЛУ ДИГІДРОХЛОРИДУ МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Схр. Ольсен Сінтезіс А/С	Данія	Схр. Ольсен Сінтезіс А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення (зменшення періоду переконтролю з 4 років на 3 роки – виявлення несприятливої тенденції в результатах дослідження стабільності за показником «Опис»); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї:	-	UA/13262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (новий сертифікат R0-SEP 2010-174-Rev 01 від вже затвердженого виробника Chr. Olesen Synthesis A/S, Denmark з послідовними змінами: аналітичні методики за показниками "Енантіомерная чистота", "Сопутствующие примеси" та "Остаточные количества органических растворителей" приведено до документації виробника згідно нового сертифіката; вилучено аналітичні методики за показниками "Содержание хрома" та "Содержание бора" приведено до документації виробника згідно нового сертифіката)		
136.	РАМІМЕД	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Актавіс Лтд, Мальта виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Мальта/ Кіпр	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 (введення виробника Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр відповідального за контроль та випуск серії готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Медокемі ЛТД (Завод AZ) відповідальної за первинне 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 додаткової дільниці виробництва Медокемі ЛТД (Завод AZ) відповідальної за вторинне пакування); 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	за рецептом	UA/10153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							назви та адреси виробника Актавіс ЛТД, Мальта у зв'язку з приведенням у відповідність до оновленого Сертифікату GMP) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту)		
137.	РАМІМЕД	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Актавіс Лтд, Мальта виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Мальта/ Кіпр	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 (введення виробника Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр відповідального за контроль та випуск серії готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Медокемі ЛТД (Завод AZ) відповідальної за первинне 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 додаткової дільниці виробництва Медокемі ЛТД (Завод AZ) відповідальної за вторинне пакування); 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	за рецептом	UA/10153/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							назви та адреси виробника Актавіс ЛТД, Мальта у зв'язку з приведенням у відповідність до оновленого Сертифікату GMP) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту)		
138.	РАМІМЕД	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Актавіс Лтд, Мальта виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Мальта/ Кіпр	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 (введення виробника Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр відповідального за контроль та випуск серії готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Медокемі ЛТД (Завод AZ) відповідальної за первинне 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 додаткової дільниці виробництва Медокемі ЛТД (Завод AZ) відповідальної за вторинне пакування); 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	за рецептом	UA/10153/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							назви та адреси виробника Актавіс ЛТД, Мальта у зв'язку з приведенням у відповідність до оновленого Сертифікату GMP) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, 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 Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту)		
139.	РЕВІТ	драже, по 80 або по 100 в контейнерах; по 80 або по 100 драже у контейнері, по 1 контейнеру в пачці	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)); зміна допустимих меж п. «МБЧ» в специфікації на пакувальні матеріали первинної упаковки (контейнери пластмасові та кришки для закупорювання) та незначні зміни у методах випробувань п. «МБЧ»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); 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)	без рецепта	UA/4068/01/01
140.	РЕОПОЛІГЛ ЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках скляних	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (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	за рецептом	UA/1558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
141.	РИНЗА®	таблетки, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробочці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробочці, по 25 картонних коробочок у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробочці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта № 4 (4x1), № 10 (10x1) за рецептом № 100 (4x25)	UA/2078/01/01
142.	РИТМОКОР®	розчин для ін'єкцій по 5 мл, 10 мл в ампулах №10 в пачках, по 5 мл в ампулах №10(5x2) в пачках	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС", Україна	Україна	вторинне пакування, контроль, випуск серії: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКОС" Україна, вторинне пакування, контроль, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за виробництво «in-bulk», первинне та вторинне пакування ЛЗ – Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (для об'єму наповнення по 5 мл). Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини	за рецептом	UA/3122/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ФарКоС" Україна, виробник in bulk, первинне, вторинне пакування: ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" Україна виробник in bulk: ПрАТ "БІОФАРМА" Україна, виробник in bulk, первинне, вторинне пакування: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" Україна,		або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування), 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 додаткового виробника, відповідального за контроль та випуск серії ЛЗ – ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», Україна (для об'єму наповнення по 5 мл); 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 додаткових, збільшених розмірів серії ЛЗ для дільниці Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна: 50 000 ампул; 65 000 ампул; 131 000 ампул)		
143.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій, 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5121/01/01
144.	РОЗВАТОР	таблетки, вкриті	Сан	Індія	Сан	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за	UA/13374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Фармасьютикал Індастріз Лімітед		Фармасьютикал Індастріз Лімітед		- Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів)	рецептом	
145.	РОЗВАТОР	таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів)	за рецептом	UA/13374/01/02
146.	РОФЕРОН®-A / ROFERON®-A	розчин для ін'єкцій по 3 млн МО/0,5 мл, 6 млн МО/0,5 мл, 9 млн МО/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Імунологічні і біологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "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"	за рецептом	369/13-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості)				
147.	СЕНАДЕ®	таблетки по 13,5 мг № 500 (20x25) у блістерах	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд, Індія на виробництві: "Медітеб Спешиалітіз Пвт. Лтд", Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6054/01/01
148.	СМОФКАБІВ ЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ	емульсія для інфузій по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	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; зміни I типу – подання оновлених СЕР для діючих речовин від вже затверджених виробників; зміни I типу – подання нового СЕР № R0-СЕР 2015-167-Rev 00 для АФІ олія оливкова рафінована від нового виробника до вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/14345/01/01
149.	СМОФКАБІВ ЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ	емульсія для інфузій по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання нового ASMF для активної речовини Таурин від затвердженого виробника	за рецептом	UA/14345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці							
150.	СУПРАКС® СОЛЮТАБ®	таблетки що диспергуються, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 1 або по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	А. Менаріні Меньюфекчуринг Лоджистикс енд Сервісіз С.р.л.	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) (приведення редакції адреси виробника до оновлених Ліцензії на виробництво та Сертифікату GMP (зміна індексу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11912/01/01
151.	ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (оптимізація методів контролю якості ГЛЗ за показниками: «Вміст заліза (III)», «Кількісне визначення заліза методом комплексометричного титрування», «Однорідність дозованих одиниць» та «Визначення	за рецептом	UA/2978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>заліза методом атомно-абсорбційної спектрометрії», без зміни допустимих меж) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми (Зміна пакувального матеріалу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) (Вилучення показника якості "Ідентифікація: титану діоксид" зі специфікації ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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) (доповнення специфікації на термін зберігання ЛЗ показником якості «Однорідність дозованих одиниць» (EP 2.9.40); введення до специфікації на випуск та термін зберігання ідентифікацію заліза методом атомно-абсорбційної спектрометрії або комплексометричним методом) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (Зміна допустимих меж у тесті "Розчинення") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II 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 (інші зміни)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(Приведення специфікації АФІ Заліза сульфат сухий у відповідність до вимог монографії ЕФ №2340, з поданням нового СЕР від затвердженого виробника АФІ R1-СЕР 2007-368-Rev 01) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); - Зміни з якості. Готовий лікарський</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засіб. Стабільність.</p> <p>Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (Зміна у складі допоміжних речовин ЛЗ, як наслідок зміна цукрової оболонки на плівкову, зміна маси покриття таблеток, форми та розмірів таблеток.</p> <p>Виробничий процес адаптовано у відповідності до змін – без зміни принципу виробництва, розмір серії ЛЗ змінено, зокрема вилучено розмір 1 200 000 табл (залишено: 2 400 000 табл), як наслідок, зміни у затвердженій специфікації ГЛЗ за розділом «Опис», «Середня маса», вилучено тести «Ідентифікація мукопротеози», «Ідентифікація та кількісне визначення аскорбінової кислоти», «Вміст ізопропілового спирту»; зменшено частоту проведення мікробіологічного контролю у специфікації ГЛЗ, змінено умови зберігання ГЛЗ.</p> <p>Затверджено: Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.</p> <p>Запропоновано: Зберігати в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці. (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);</p> <p>Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (лікарські форми, стійкі до дії шлункового соку, лікарські форми з модифікованим вивільненням або пролонгованої дії та ділімі таблетки, призначені для розділення на рівні дози) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
152.	ТЕВАГРАСТ ИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл у шприці № 1	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом; контроль якості: Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль; дозвіл на	Ізраїль/ Нідерланди/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - оновлення протоколу стабільності для готового лікарського засобу, у зв'язку зі зміною критеріїв прийнятності концентрації білку філграстиму; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - р."Концентрація філграстиму" розширення параметрів	за рецептом	UA/15237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Тева Фарма Б.В., Нідерланди; контроль якості: ЗАТ СІКОР Біотех, Литва				
153.	ТЕВАГРАСТ ИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 мл МО/0,8 мл у шприці № 1	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом; контроль якості: Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль; дозвіл на випуск серії: Тева Фарма Б.В., Нідерланди; контроль якості: ЗАТ СІКОР Біотех, Литва	Ізраїль/ Нідерланди/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - оновлення протоколу стабільності для готового лікарського засобу, у зв'язку зі зміною критеріїв прийнятності концентрації білку філграстиму; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - р."Концентрація філграстиму" розширення параметрів	за рецептом	UA/15237/01/02
154.	ТЕНОРИК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2902/01/02
155.	ТЕНОРИК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці							
156.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії для діючого ампульного цеху	за рецептом	UA/7787/01/01
157.	ТОБРАДЕКС®	краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці "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 1996-019-Rev 07 для діючої речовини дексаметазону від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/2448/01/01
158.	ФІНАЛГЕЛЬ®	гель 0,5 % по 35 г або 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Ц.П.М. КонтрактФарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2786/01/01
159.	ФЛАГІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фамар Ліон, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції".	за рецептом	UA/9621/01/01
160.	ФЛАГІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 20	ТОВ "Санофі-Авентіс"	Україна	Фамар Ліон, Франція; САНОФІ-	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в Методах контролю якості у методиці випробування, за показником «Распадаемость»	за рецептом	UA/9621/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Україна"		АВЕНТИС С.А., Іспанія				
161.	ФЛУГЕСІК	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістера у картонній коробці; по 500 капсул у банці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показників "Средняя масса содержимого капсулы", "Однородность массы" та методик їх визначення, оскільки передбачено визначення показника "Однородность дозированных единиц"; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зазначення способу приготування випробуваного розчину у розділі "Кількісне випробування"	за рецептом	UA/13465/01/01
162.	ФЛЮЗАК-50 ДТ	таблетки, що диспергуються, по 50 мг по 4 або по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зазначення детального опису вже затвердженого методу випробування за показником "Ідентифікація"	за рецептом	UA/5495/02/01
163.	ХАРТМАНА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1056/01/01
164.	ЦЕФОТРИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського	за рецептом	UA/12006/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (заміна виробника ГЛЗ) 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) (заміна дільниці 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 для первинного пакування); 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 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 Цефепіму гідрохлориду у зв'язку зі зміною виробника ГЛЗ)</p>		
165.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 5, № 10	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютика л Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці:) - зміна поза діапазоном затверджених	за рецептом	UA/7824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розмірів упаковки (введення додаткових упаковок флакони № 1 та № 10 у картоній пачці)		
166.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk № 10, № 50, № 100 у флаконах	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютика л Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника)	-	UA/7825/01/01
167.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6126/01/01
168.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6126/01/02
169.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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 (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини	за рецептом	UA/6126/01/01
170.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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	за рецептом	UA/6126/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці					вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини		
171.	ЦИПРОЛЕТ® А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця-II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника та приведення у відповідність місцезнаходження до діючого Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва (зміна штату Андра Прадеш в Телангана) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11851/01/01
172.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 100 мл (100 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці АФІ Laboratorium Ofichem b.v.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2003-075-Rev 02 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/0032/01/01
173.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для	ЕБЕВЕ Фарма	Австрія	повний цикл виробництва:	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці АФІ	за рецептом	UA/0032/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг), по 50 мл (25 мг), по 100 мл (50 мг) у флаконах № 1	Гес.м.б.Х. Нфг.КГ		ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	на	Laboratorium Ofichem b.v.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2003-075-Rev 02 від вже затвердженого виробника		
174.	ЯРИНА® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функціональних обов'язків раніш затверджених виробників, згідно матеріалів реєстраційного досьє Внести зміни щодо назви та місцезнаходження виробника у інструкції для медичного застосування, згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 додатку 20 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426(у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2013 № 460)	за рецептом	UA/12155/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський