



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

24.11.2016

№ 1275

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

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.11.2016 № 1275

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АНАПРАН ЕС	таблетки кишковорозчинні, по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15598/01/01
2.	АНАПРАН ЕС	таблетки кишковорозчинні, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15598/01/02
3.	АРТЕГРІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 у флаконі №1 (виробництво з продукції in bulk виробника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди)	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	реєстрація на 5 років. Заявник надав гарантійний лист щодо надання Плану управління ризиками через 2 роки від дати введення в дію Наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460. 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/15588/01/01
4.	АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН	таблетки шипучі по 600 мг № 6, № 10, № 20 у саше	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, пакування, тестування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	БЕТАСЕРК® РАПІД	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 24 мг № 20 (10x2) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Фамар Легль	Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15594/01/01
6.	БРЕТАРИС® ДЖЕНУЕЙР®	порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу по 30 доз в інгаляторі №1, по 60 доз в інгаляторі № 1, № 3	Алміралл, С.А.	Іспанія	Індастріас Фармaceutікас Алмірал С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15568/01/01
7.	ВЕНЛАФАКСИН	таблетки по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15569/01/01
8.	ГЕПАВАЛ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 600 мг у флаконах № 10 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 4 мл в ампулах № 10	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ЛАБОРАТОРІО ІТАЛЬЯНО БІОХІМІКО ФАРМАЦЕУТІКО ЛІСАФАРМА С.П.А.	Італія	реєстрація на 5 років. Заявник надав гарантійний лист щодо системи управління ризиками для лікарського засобу та надання її детального опису у вигляді 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/15587/01/01
9.	ГЕПАЗИН®	розчин для ін'єкцій, по 20 мл в ампулах № 10	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Бейцзін Кевін Технолоджі Шейр-Холдінг Ко."	Китай	реєстрація на 5 років. Заявник надав гарантійний лист щодо надання плану управління ризиками до 30.10.2017р. Звіт з безпеки для лікарського засобу 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/15589/01/01
10.	ГІНКГО ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	БІОСЕРЧ С.А.,	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	ГЛЕНСПРЕЙ	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120 доз у флаконах № 1 з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14550/01/02
12.	ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН	імплантат по 10,8 мг у попередньо наповнених шприцах № 1, № 3	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмБХ Арцнейміттельверк Варнгау, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмБХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмБХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15570/01/02
13.	ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН	імплантат по 3,6 мг у попередньо наповнених шприцах № 1, № 3	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмБХ Арцнейміттельверк Варнгау, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмБХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмБХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15570/01/01
14.	ДІАНОРМ-MR	таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг №30 (10x3) у блистерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15571/01/01
15.	ДІОСМІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Сичуань Селі Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	ЕКЛІРА® ДЖЕНУЕЙР®	порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу, по 30 доз в інгаляторі №1, по 60 доз в інгаляторі № 1, № 3	Алміралл, С.А.	Іспанія	Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15563/01/01
17.	ЕПЛЕРЕНОН СТАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15535/01/02
18.	ЕПЛЕРЕНОН СТАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15535/01/01
19.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА	ліофілізат для розчину для інфузій, 4 мг у флаконах № 1	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	реєстрація на 5 років; Заявник надав гарантійний лист щодо надання плану управління ризиками до 30.10.2017. Звіт з безпеки для лікарського засобу 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/15581/01/01
20.	ІЗБА®	краплі очні, 30 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці № 1, № 3	Алкон Лабораторі з (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	реєстрація на 5 років; 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/15579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	ІРИНОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИД	концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл по 2 мл або по 5 мл у флаконах, по 1 флакону в пачці (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд., Китай)	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	реєстрація на 5 років; 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. Заявник надав гарантійний лист щодо надання Плану управління ризиками до 23.07.2017	за рецептом	не підлягає	UA/15576/01/01
22.	КАПОСЕЛІН	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Цзянсу Юнань Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Цзянсу Юнань Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15603/01/01
23.	КАРДІТАБ® ІС ФІТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1) у блистері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" (виробник здійснює повний виробничий цикл (стадії виробництва зазначено заявником відповідно до ліцензії на виробництво))	Україна	реєстрація на 5 років Надано гарантійний лист щодо надання плану управління ризиками протягом двох років від дати введення в дію наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460. 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	без рецепта	підлягає	UA/15572/01/01
24.	КАРТАН	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 5	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі	Греція	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15595/01/01
25.	КОРТИДЕРМ	крем, 1 мг/г по 10 г, 15 г, 30 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років; Заявник надав гарантійний лист щодо надання плану управління ризиками до 30.10.2017. 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/15573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
26.	ЛЕВАКСЕЛА®	розчин для інфузій 5 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1, № 5, № 10	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15596/01/01
27.	ЛЕВАКСЕЛА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг № 1, № 5 (5x1), №7 (7x1), № 10 (5x2) або № 14 (7x2) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15596/02/01
28.	ЛЕВАКСЕЛА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг № 1, № 5 (5x1), №7 (7x1), № 10 (5x2) або № 14 (7x2) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15596/02/02
29.	ЛІБРА	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	реєстрація на 5 років; 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/15578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
30.	ЛІНБАГ	капсули тверді по 25 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія / Румунія/ Туреччина	реєстрація на 5 років; Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю, відповідно до графіку подачі звітів з безпеки, визначеного на центральному рівні з урахуванням міжнародної дати народження.	за рецептом	не підлягає	UA/15586/01/01
31.	ЛІНБАГ	капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія / Румунія/ Туреччина	реєстрація на 5 років; Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю, відповідно до графіку подачі звітів з безпеки, визначеного на центральному рівні з урахуванням міжнародної дати народження.	за рецептом	не підлягає	UA/15586/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
32.	ЛІНБАГ	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія / Румунія/ Туреччина	реєстрація на 5 років; Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю, відповідно до графіку подачі звітів з безпеки, визначеного на центральному рівні з урахуванням міжнародної дати народження.	за рецептом	не підлягає	UA/15586/01/03
33.	ЛІНБАГ	капсули тверді по 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія / Румунія/ Туреччина	реєстрація на 5 років; Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю, відповідно до графіку подачі звітів з безпеки, визначеного на центральному рівні з урахуванням міжнародної дати народження.	за рецептом	не підлягає	UA/15586/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ЛІНБАГ	капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія / Румунія/ Туреччина	реєстрація на 5 років; Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю, відповідно до графіку подачі звітів з безпеки, визначеного на центральному рівні з урахуванням міжнародної дати народження.	за рецептом	не підлягає	UA/15586/01/05
35.	ЛІНБАГ	капсули тверді по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія / Румунія/ Туреччина	реєстрація на 5 років; Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю, відповідно до графіку подачі звітів з безпеки, визначеного на центральному рівні з урахуванням міжнародної дати народження.	за рецептом	не підлягає	UA/15586/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
36.	ЛІНБАГ	капсули тверді по 225 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія / Румунія/ Туреччина	реєстрація на 5 років; Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю, відповідно до графіку подачі звітів з безпеки, визначеного на центральному рівні з урахуванням міжнародної дати народження.	за рецептом	не підлягає	UA/15586/01/07
37.	ЛІНБАГ	капсули тверді по 300 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія / Румунія/ Туреччина	реєстрація на 5 років; Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю, відповідно до графіку подачі звітів з безпеки, визначеного на центральному рівні з урахуванням міжнародної дати народження.	за рецептом	не підлягає	UA/15586/01/08
38.	МАРУКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія / Німеччина	реєстрація на 5 років. 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/15590/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
39.	МАРУКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія / Німеччина	реєстрація на 5 років. 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/15590/01/02
40.	МОНТИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд. (Юніт ІV)	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15562/02/01
41.	НЕОМІЦИН	аерозоль для застосування на шкіру, суспензія 11,72 мг/г по 16 г або по 32 г в аерозольному балоні	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15600/01/01
42.	НОВОСТЕЗИН СПІНАЛ ХЕВІ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконах № 5 (5x1)	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	реєстрація на 5 років; Заявник надав гарантійний лист щодо надання плану управління ризиками до 30.10.2017. 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/15582/01/01
43.	ОКТАГАМ 10%	розчин для інфузій 10 %, по 2 г/20 мл, 5 г/50 мл, 10 г/100 мл, 20 г/200 мл у флаконі № 1	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ, Швеція Октафарма Фармацевтика Продуктiонсес м.б.Х., Австрія Октафарма, Франція виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина	Швеція/австрія/Франція/Німеччина	реєстрація на 5 років; Заявник надав гарантійний лист щодо надання Плану управління ризиками через 2 роки від дати введення в дію Наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460. 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/15583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
44.	ОКТАПЛАС ЛГ	розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл, по 200 мл у контейнерах № 1	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ, Швеція Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія	Швеція/ Австрія	реєстрація на 5 років; Заявник надав гарантійний лист щодо надання Плану управління ризиками через 2 роки від дати введення в дію Наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460. 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/15584/01/01
45.	ОЛІЯ СОСНИ ЗВИЧАЙНОЇ, РЕКТИФІКОВАНА	рідина (субстанція) у сталевих барабанах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Фрей+Лау ГмБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15604/01/01
46.	ПЕГ-ФІЛСТИМ	розчин для ін'єкцій по 0,6 мл (6 мг) у флаконах або шприцах № 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА А"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15552/01/01
47.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-		UA/15607/01/01
48.	РИТУКСИМ	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/10 мл у флаконах № 2; по 500 мг/50 мл у флаконі № 1 (виробництво з продукції in bulk виробника: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія; Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина)	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	реєстрація на 5 років; Заявник надав гарантійний лист щодо надання Плану управління ризиками через 2 роки від дати введення в дію Наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460. 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/15580/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
49.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15599/01/01
50.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15599/01/02
51.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15599/01/03
52.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15599/01/04
53.	РОТАЛФЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5x1, № 5x2 в контурній чарунковій упаковці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
54.	ТРАСТИВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/300 мг in bulk № 500 у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15605/01/01
55.	ТРАСТИВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/300 мг № 30 у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15606/01/01
56.	ТРУЛІСІТІ	розчин для ін'єкцій по 0,75 мг/0,5 мл по 0,5 мл у попередньо-заповненій шприц-ручці № 4	Елі Ліллі Недрленд Б.В.	Нідерланди	виробництво дозованої форми, контроль Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво за повним циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу Елі Ліллі енд Компані, США	Німеччина/ США	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15601/01/01
57.	ТРУЛІСІТІ	розчин для ін'єкцій по 1,5 мг/0,5 мл по 0,5 мл у попередньо-заповненій шприц-ручці № 4	Елі Ліллі Недрленд Б.В.	Нідерланди	виробництво дозованої форми, контроль Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво за повним циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу Елі Ліллі енд Компані, США	Німеччина/ США	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15601/01/02

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.	АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (В.І.З. (а),ІБ), (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Передозування», «Особливості застосування»,	за рецептом	не підлягає	UA/1118/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до інформації стосовно безпеки діючої речовини лікарського засобу).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 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 оновленого звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
2.	АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Сандоз Індастріал Продактс С.А.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-		UA/4909/01/01
3.	АСПАРКАМ	таблетки, по 10 або по 50 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 або по 50 таблеток у блістері	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармза завод "Червона зірка"	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,	без рецепта	підлягає	UA/5459/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції"</p> <p>відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин "магнію аспарагінат", "калію аспарагінат" та до розділу "Протипоказання" відповідно до висновка консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби")</p> <p>Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР до 30.10.2017р.</p>			
4.	АЦЕСОЛЬ	розчин для інфузій по 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	не підлягає	UA/11769/01/01
5.	БУЗИНИ	квітки по 40 г або	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	перереєстрація на	без	підлягає	UA/6354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЧОРНОЇ КВІТКИ	по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	"Ліктрави"		"Ліктрави"		необмежений термін	<i>рецепта</i>		
6.	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі зі скла, 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, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі заходи	за <i>рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/5626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки", "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "гідрокортизону ацетат", суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл.) Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
7.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 15 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує	за рецептом	не підлягає	UA/11871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>надання жодних нових додаткових даних), (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю" відповідно до референтного препарату (Actos Tablets 15, 30, 45 mg, Takeda UK Ltd) та висновку консультативно-експертної групи "Ендокринологія. Лікарські засоби").</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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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>			
8.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 30 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення	за рецептом	не підлягає	UA/11871/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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" "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю" відповідно до референтного препарату (Actos Tablets 15, 30, 45 mg, Takeda UK Ltd) та висновку консультативно-експертної групи "Ендокринологія. Лікарські засоби").</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</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>			
9.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 45 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/11871/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>генеричних/гібридних/біо подібних 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" "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю" відповідно до референтного препарату (Actos Tablets 15, 30, 45 mg, Takeda UK Ltd) та висновку консультативно-експертної групи "Ендокринологія. Лікарські засоби").</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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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>			
10.	ДІАКОРДИН® 120 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 120 мг №30 (10x3): по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти	за рецептом	не підлягає	UA/5731/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					<p>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) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «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», «Діти» (уточнення формулювання), «Передозування», «Побічні реакції» відповідно інформації щодо безпеки діючої речовини "дилтіазем" та рекомендацій Департаменту післяреєстраційного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нагляду). Згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
11.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 40 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні	без рецепта	підлягає	UA/6289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
12.	ЕКСТРАКТ ШАВЛІЇ З ВІТАМІНОМ С ДР. ТАЙСС	таблетки для смокання; по 12 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен 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) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного	без рецепта	підлягає	UA/4952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
13.	ЗИДОВУДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахеом СА М&М	Швейцарія	Майлан Лабораторіс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6585/01/01
14.	КАРДІМУНН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Хаілвел"	Україна	Ухань Аміно Ейсід Біо-Кемікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11735/01/01
15.	КЕТОТИФЕНУ ФУМАРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Флемінг лабораторіс лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	-	-	UA/11373/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для фармацевтичного застосування					<p>посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє), (Зміна юридичної адреси на фактичну. Адреса виробничої ділянки та усі виробничі операції залишаються незмінними). Зміни I типу: АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/термін придатності) - збільшення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі, (Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 5 років). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни, (виключення показника «Мікробіологічна чистота» (не є рутинним тестом його не включено до оновленої специфікації мастер-файлу виробника). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ), (зміна в процесі виробництва АФІ (STAGE: II): очищення ізопропанолом було замінено на очищення карбоном, як наслідок зміна у специфікації та методах випробування у зв'язку з вилученням органічного розчинника - ізопропанол. Схема синтезу не</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>змінилась). Супутні зміни: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни), Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації), (зміна допустимих меж за показником «Супровідні домішки» (затверджено: Домішки G – не більше 0,2%, будь-якої домішки – не більше 0,2%, сума домішок – не більше 0,5</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>%; запропоновано: Домішки G – не більше 0,15 %, неспецифікованої домішки – не більше 0,10% кожної, сума домішок – не більше 0,3 %) – приведено нормування супровідних домішок до вимог EP) . Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС), (приведено нормування специфікації та методів контролю якості за показниками «Розчинність», «Ідентифікація» до вимог EP діючого видання на АФІ Кетотифену фумарат). Приведення використання субстанції відповідно до вимог діючого видання EP</p>			
16.	ЛАМІВУДИН	порошок (субстанція) у подвійних	ФармахеМ СА М&М	Швейцарія	Майлан Лабораторіс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6597/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм								
17.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду), Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі	за рецептом	не підлягає	UA/4970/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації щодо резистентності), "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "левофлоксацин", таблетки по 500 мг (референтний препарат</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Таванік в Україні не зареєстрований). 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 № 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,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							zareestrovano 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.			
18.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, in bulk № 250, № 500: по 5 таблеток у блистері, по 50 або 100 блистерів у картонній коробці; in bulk № 500: по 500 таблеток у пластикових банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін. 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 №	-	не підлягає	UA/10039/01/02

№ 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.			
19.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 1200 МО ФСГ та 1200 МО ЛГ у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл у попередньо заповнених шприцах № 2	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом	не підлягає	UA/6705/01/03

№ 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. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни), (зазначення функцій виробничих ділянок для затверджених виробників ГЛЗ; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій),</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(приведення адреси виробника Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії) у відповідність до висновка, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; 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 розділом «Механічні включення. Видимі частки» з відповідним методом випробування. Зміни затверджено в країні виробника)			
20.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 600 МО ФСГ та 600 МО ЛГ у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл у попередньо	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина відповідальний за вторинне	Німеччина/ Швейцарія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	не підлягає	UA/6705/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		заповнених шприцах № 1			пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія		систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду), Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни), (зазначення функцій виробничих ділянок для затверджених виробників ГЛЗ; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій), (приведення адреси виробника Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії) у відповідність до висновка, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; 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 розділом «Механічні включення. Видимі частки» з відповідним методом випробування. Зміни затверджено в країні виробника)</p>			
21.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	ТОВ "КУСУМ	Україна	перереєстрація на	за	не	UA/11506/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в упаковці	"КУСУМ ФАРМ"		ФАРМ"		<p>необмежений термін; 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 № 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</p>	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
22.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів в упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; 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 № 460).	за рецептом	не підлягає	UA/11506/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
23.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 10 блистерів в упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; 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	за рецептом	не підлягає	UA/11506/02/02

№ 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>			
24.	МУКОГЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану	за рецептом	не підлягає	UA/5547/01/01

№ 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). 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні			
25.	МУЦИТУС	капсули по 150 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів в упаковці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютика лс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін; 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.	за рецептом	не підлягає	UA/5589/01/01
26.	МУЦИТУС	капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів в упаковці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютика лс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними	За рецептом	не підлягає	UA/5589/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.)			
27.	МУЧНИЦІ ЛІСТЯ	листя (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6259/01/01
28.	ОТИПАКС®	краплі вушні по 16 г у флаконах № 1 разом з пластиковою крапельницею	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	без рецепта	підлягає	UA/5205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Зміни за розділом «Умови зберігання». 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) - Незначні зміни у затвердженій методиці випробування за показником "Кількісне визначення": незначні редакційні правки та</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення розрахункових формул для кількісного визначення діючих речовин			
29.	ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗ ОН	краплі очні 0,1 % по 5 мл у флаконі з крапельницею № 1	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (затверджено:1 місяць; запропоновано: 28 днів). Зміни затверджено в країні виробника. 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	за рецептом	не підлягає	UA/5051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, (Sanofi Chimie, Франція). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробника діючої речовини Pharmacia Upjohn Company). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (Зміни методики випробування - метод ВЖХ за розділами: - «Ідентифікація бензалеонію хлориду», «Кількісне визначення бензалконію хлориду»,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Супровідні домішки», а саме, в умовах хроматографування. Зміни затверджено в країні виробника). 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 "Фармакологічні властивості" (внесені уточнення), а також до розділів "Особливості застосування" (уточнення інформації) відповідно до референтного препарату (Максидекс, краплі очні, 1 мг/мл)			
30.	РАНІТИДИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	СМС Фармас'ютикалс Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежену кількість років	-		UA/5483/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
31.	РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ	розчин нашкірний та оральний, олійний 34,4 мг/мл, по 10 мл у флаконі по 1 флакону в пачці з картоном	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 підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (вилучення показань), "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини). Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних протягом 2 років після введення в	без рецепта	підлягає	UA/5428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
32.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР	капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 7 або 10 блістерів у картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	дію Порядку. перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини). Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР до 22.07.2017 р. та доповнення до огляду клінічних даних до 07.10.2017 р.	без рецепта	підлягає	UA/6681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
33.	РІФАМІЦИНУ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виготовлення стерильних лікарських форм	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Чженчжоу Міньчжун Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника) - Вилучення показника «Мікробіологічна чистота» зі специфікації, так як контролюється	-		UA/11419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>кожна серія під час виробництва АФІ та при вхідному контролі за вищезазначеним показником. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації показниками якості «Залишкова кількість органічних розчинників», «Аномальна токсичність». Зміни II типу: АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни) - Приведення методів контролю якості за всіма показниками у відповідність до монографії « Rifamycin sodium» діючого видання ЄФ)</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
34.	СЕРДОЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 12 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	не підлягає	UA/5601/01/02
35.	СЕРДОЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	не підлягає	UA/5601/01/01
36.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 400 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату	за рецептом	не підлягає	UA/5350/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин "сульфаметоксазол", "триметоприм", таблетки по 400 мг/80 мг, таблетки по 100 мг/20 мг)			
37.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 100 мг/20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни внесено до	за рецептом	не підлягає	UA/5350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин "сульфаметоксазол", "триметоприм", таблетки по 400 мг/80 мг, таблетки по 100 мг/20 мг)			
38.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 400 мг/80 мг in bulk по 2500 таблеток у контейнері	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	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	-		UA/0356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженим органом), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин "сульфаметоксазол", "триметоприм", таблетки по 400 мг/80 мг, таблетки по 100 мг/20 мг)			
39.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 100 мг/20 мг in bulk по 5000 таблеток у контейнері	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	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	-		UA/0355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин "сульфаметоксазол", "триметоприм", таблетки по 400 мг/80 мг, таблетки по 100 мг/20 мг)			
40.	ХУМОГ - 75 В.О.	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл в коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс 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/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/11753/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції» відповідно до інформації з безпеки референтного лікарського засобу (Менопур, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій).</p> <p>Згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних до 01.06.2017 р.</p>			

**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.	АБРОЛ®	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері ; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника згідно до наданого сертифікату відповідності вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України) (Термін введення змін протягом 6- ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок та внесення інформації до тексту маркування упаковки щодо фармакотерапевтичної групи) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9928/01/01
2.	АЗАКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у р. «Розчинення» та «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/5811/01/01
3.	АЗАКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни у назвах допоміжних речовин у розділі «Склад»: - зміна кальцію гідрофосфат на кальцію гідрофосфат дигідрат, що завжди входила до складу ЛЗ у цій гідратній формі; - назву плівкового покриття перекладено на англійську мову з французької ; - поліетиленгліколь змінено на поліетиленгліколь стеарат); Зміни I типу - Адміністративні	за рецептом	UA/5811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 альтернативного виробника АФІ азитроміцину дигідрату – Sandoz Industrial Products, SA., Spain затверджено: Quimica Sintetica, S.A., Іспанія); 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) (приведення специфікації та методів контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (у описі методики зазначено порядок введення розчинів)</p>		
4.	АКТРАПІД® НМ ПЕНФІЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасовано о продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та	Данія/ Франція/ Бразилія	<p>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 для вторинного пакування) (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція для вторинного пакування продукту) (Термін ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміна графічного зображення на текст маркування упаковок; видалення маркування молдавською мовою) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II 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 для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція для контролю якості ГЛЗ та випуску серій) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>	за рецептом	UA/12611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія				
5.	АЛТЕЇ КОРЕНЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (уточнення адреси виробника АФІ згідно ліцензії на виробництво)	-	UA/6061/01/01
6.	АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Сандоз Індастріал Продактс С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника)	-	UA/4909/01/01
7.	АМПІСУЛЬБІН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах; № 10x1 у контурних чарункових упаковках у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; затвердження короткої характеристики	за рецептом	UA/3858/01/01
8.	АРГІНІН -	розчин для ін'єкцій,	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за	UA/14103/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ	40 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1,5-ти до 2-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом	
9.	АРИП МТ	таблетки по 15 мг, №30 (10x3) у стрипах; №30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютика лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (введення додаткової упаковки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці, з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом	UA/3654/01/02
10.	АРИП МТ	таблетки по 10 мг, №30 (10x3) у стрипах; №30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютика лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (введення додаткової упаковки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці, з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом	UA/3654/01/01
11.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (10x1), № 10 (5x2), у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та приведення місцезнаходження заявника у відповідність до оригінальних документів); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво), без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення функції - всі стадії виробництва - з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) для виробника ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", (адреса: Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8) у зв'язку з маркетинговою необхідністю); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	UA/6255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки готового лікарського засобу - по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в паці, in bulk №100: по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 100 ампул у коробці; in bulk № 100: по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 10 блістерів у коробці)		
12.	БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент по 40 г у тубі № 1	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 - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації готового лікарського засобу р. "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ДФУ; 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 постачальника вихідного матеріалу (Дьогтю березового); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації на діючу речовину Дьоготь березовий р. "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ЕР/ ДФУ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації на діючу речовину Вісмуту трибромфенолят (Ксероформ) р. "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ЕР/ ДФУ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації для контролю Кремнію діоксид колоїдний безводний р. "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ЕР/ ДФУ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації на	без рецепта	UA/6273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжну речовину Олія рицинова за р. "Опис", "Ідентифікація", "Кислотне число", "Гідроксильне число", "Склад жирних кислот", р. "Мікробіологічна чистота" та введення р. "Питомий показник поглинання" у відповідність до вимог ЕР/ ДФУ; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення р. "Мікробіологічна чистота" зі специфікації для контролю проміжних продуктів		
13.	БЕРИАТЕ®/ BERIATE® ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ VIII	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 250 МО у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл у флаконі та пристроєм з вбудованим фільтром для додавання розчинника, № 1; у комплекті з набором для внутрішньовенного введення в окремій картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення нижньої межі за показником "Залишкова волога"; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення назви показника та посилання на метод випробування до матеріалів РД	за рецептом	UA/13049/01/01
14.	БЕРИАТЕ®/ BERIATE® ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ VIII	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 МО у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі та пристроєм з вбудованим фільтром для додавання розчинника, № 1; у комплекті з набором для внутрішньовенного введення в окремій картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення нижньої межі за показником "Залишкова волога"; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення назви показника та посилання на метод випробування до матеріалів РД	за рецептом	UA/13049/01/02
15.	БЕРИАТЕ®/	порошок для	ЦСЛ Берінг	Німеччина	ЦСЛ Берінг	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/13049/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	BERIATE® ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ VIII	розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 МО у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі та пристроєм з вбудованим фільтром для додавання розчинника, № 1; у комплекті з набором для внутрішньовенного введення в окремі картонній коробці	ГмбХ		ГмбХ		зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення нижньої межі за показником "Залишкова волога"; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення назви показника та посилання на метод випробування до матеріалів РД	рецептом	
16.	БіоКлот А® (комплекс антигемофільного фактору VIII і фактору Віллебранда)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО у флаконах №1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій по 5 мл у флаконах №1 та засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система); по 500 МО, 1000 МО у флаконах №1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій по 10 мл у флаконах №1 та засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система)	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (Зміни до методики контролю за показником «Гліцин і лізину гідрохлорид» (зміна рецептур приготування випробовуваного розчину та розчинів порівняння, зміни у викладенні тесту методу), «Натрій-іон» (зміна рецептур приготування розчинів, введення формули розрахунку), «Залишкові кількості сольвент/детергенту. Три-н-бутилфосфат» (зміна рецептур приготування розчинів, параметрів хроматографічної колонки, швидкості потоку газу-носія, внесено зміни в процедуру виконання контролю); 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 до методик за показником «Стерильність» для ліофілізату та розчиннику (уточнення установки, що використовується для фільтрації, уточнення інформації щодо кількості флаконів, необхідних для випробування), «Білок» (додавання процедури приготування випробовуваного розчину для дозування 1000 МО), «Біологічна активність фактору VIII» (вилучення посилання на використання одного з комерційного набору для кількісного визначення активності фактору VIII); 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) (Зміна до нормування показника контролю «Білок» - встановлення лише верхньої межі вмісту загального білку у препараті); Зміни I типу - Зміни з	за рецептом	883/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) (Додавання альтернативного показника контролю «Бактеріальні ендотоксини» (хромогенний метод); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>(Вилучення дозувань 125 МО, 200 МО, 400 МО, 750 МО, 1500 МО з відповідними змінами до специфікації, методів контролю, розділів «Пакування», «Маркування», Інструкції про медичне застосування МІБП); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (Доповнення методик контролю за показниками «Кальцій-іон» (зміна рецептур приготування розчинів, складу газової суміші ацетилен: повітря, введення розрахункової формули), «Полісорбат 80» (зміна рецептур приготування розчинів, зміни в процедурі виконання контролю: співвідношення реактивів, швидкість центрифугування, тривалості перемішування, довжина хвилі вимірювання, розрахункова формула); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) (Вилучення одного із методів контролю готового лікарського засобу за показником «Вода» - «Втрата в масі при висушуванні»); 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 контролю «Механічні включення» для ліофілізату); 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) (Приведення показників якості для розчинника до монографії «Вода для ін'єкцій» діючого видання ДФУ (уточнено «Опис», «Стерильність», «Амонію солі», доповнено «Механічні включення. Невидимі частинки», вилучено «Прозорість», «Кольоровість», «Важкі метали»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Приведення посилань у специфікації та методах контролю для показників якості до діючого видання ДФУ); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) (Заміна методики контролю за показником «Активність фактора Віллебранда»)		
17.	БУПРЕНОРФІН у ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 8 мг № 10x1, № 10x10 у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2 років до 3 років)	за рецептом	UA/10493/01/03
18.	ВОБЕНЗИМ	таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезе льшафт мбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності ГЛЗ з 2,5 до 2-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2842/01/01
19.	ГАДОВІСТ 1,0	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл по 5 мл, або по 7,5 мл, або по 10 мл у скляних або пластикових шприцах № 5	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) - стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - введення додаткового первинного пакування (пластиковий шприц) до вже зареєстрованого скляного шприца з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості п. «Скольжение и статическое трение» та р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - Внести зміни до інструкції у розділи: Показання, Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Діти. Побічні реакції. Фармакологічні властивості. Термін придатності. Зміни	за рецептом	UA/6664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змiна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна кольору ковпачка, що не контактує безпосередньо з лікарським засобом, Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва у зв'язку з введенням нової лінії для наповнення пластикових шприців (виробництво in bulk залишається незмінним; критерії прийнятності (in process control) остаються незмінними)		
20.	ГЕМЦИБІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – заміна графічного оформлення вторинної та первинної упаковки на маркування вторинної та первинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7994/01/01
21.	ГЕМЦИБІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – заміна графічного оформлення вторинної та первинної упаковки на маркування вторинної та первинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7994/01/02
22.	ГЕМЦИБІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 2000 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – заміна графічного оформлення вторинної та первинної упаковки на маркування вторинної та первинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7994/01/03
23.	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки №10 у коробці з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6256/01/01
24.	ГІНКОР ФОРТ	капсули № 30 (10x3) у блістерах	ТОНІФАРМ	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/10317/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
25.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 15 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11871/01/01
26.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 30 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11871/01/02
27.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 45 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11871/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній упаковці							
28.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА	гель 50 мг/г, по 50 г або по 100г тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (введення додаткової упаковки по 100 г у тубі у коробці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості п. «Маса вмісту упаковки» та р. «Упаковка»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (змінено вимоги щодо проведення мікробіологічного контролю первинного пакування (туби алюмінієві) за п. «МБЧ»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації/методів контролю якості первинної упаковки (туби алюмінієві) новим показником «Зовнішнє покриття» згідно з нормативною документацією виробника пакувального матеріалу)	без рецепта	UA/1539/01/03
29.	ДОМРИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (Сертифікату GMP, виданого Державною службою України з лікарських засобів), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	без рецепта	UA/8976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна в тексті маркування обумовлено зазначенням інформації до тексту маркування упаковки щодо показання для застосування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
30.	ДУФАСТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (20x1), № 14 (14x1), № 28 (28x1) у блістерах у картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування розділу). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3074/01/01
31.	ЕКОДАКС®	крем 1 % по 10 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	«Юнік Фармасьютикал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.»)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/3961/01/01
32.	ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ	суспензія оральна по 5 мл у флаконі № 10, № 20 (10x2)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) (Зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування, зміна або введення додаткової дози: додавання додаткового дозування, під іншою назвою та іншим виробником)	без рецепта	UA/15608/01/01
33.	ЕТАМЗИЛАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек"	Україна	Шаньдун Фанмін Фармасьютикал Груп Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - введення в методи контролю якості лікарського засобу розділу "Маркування"	-	UA/5673/01/01
34.	ЕТОПОЗИД-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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/7277/01/01
35.	ЗАЛТРАП	концентрат для	ТОВ "Санофі-	Україна	Санофі-Авентіс	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/13061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(ZALTRAP)	розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл або 8 мл у флаконі	Авентіс Україна"		Дойчланд ГмбХ		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до ліцензії на виробництво та оновленого Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва)	рецептом	
36.	ЗЕРОДОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блистері, по 1 або по 3 блистери у картонній пачці	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/10618/01/01
37.	ІБУНОРМ	капсули по 200 мг in bulk № 4000 у пакеті поліетиленовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 1037 від 04.10.2016 щодо виробників для упаковки у формі in bulk (було - всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)	без рецепта	UA/14915/01/01
38.	ІБУНОРМ	капсули по 400 мг in bulk № 3000 у пакеті поліетиленовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 1037 від 04.10.2016 щодо виробників для упаковки у формі in bulk (було - всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)	без рецепта	UA/14915/01/02
39.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; па 10 таблеток в блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози.	без рецепта	UA/6045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Передозування. Побічні реакції. згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НУРОФЕН) лікарського засобу. Також, як наслідок, внесено відповідні зміни у текст маркування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
40.	ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці; по 2 контурних чарункових упаковок у пачці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в маркуванні на вторинній упаковці № 10x5	без рецепта	UA/2350/01/01
41.	ІЗОПРИНОЗИН	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або 3, або 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лізомедікамента Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С.А., Португалія; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Португалія/ Угорщина	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/8389/01/01
42.	ІЗОПРИНОЗИН	сироп, 50 мг/мл, 150 мл сиропу у пляшці, по 1 пляшці разом з мірною ложкою	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лізомедікамента Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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/8389/02/01
43.	ІНЕДЖІ	таблетки, 10 мг/40 мг №7 (7x1), №14 (7x2), №28 (7x4), №28 (14x2), №30 (10x3) в блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Нідерланди	внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником) (зміни до інструкції у розділи: Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій) (Термін введення протягом до 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни до інструкції у розділи: Показання) (Термін введення протягом до 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7872/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
44.	ІНЕДЖІ	таблетки, 10 мг/20 мг №14 (14x1), №28 (14x2), №30 (10x3) в блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Нідерланди	внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником) (зміни до інструкції у розділи: Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій) (Термін введення протягом до 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни до інструкції у розділи: Показання) (Термін введення протягом до 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7872/01/02
45.	ІНЕДЖІ	таблетки, 10 мг/10 мг № 14 (14x1) № 14 (7x2), № 28 (14x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3) в блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Нідерланди	внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником) (зміни до інструкції у розділи: Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій) (Термін введення протягом до 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни до інструкції у розділи: Показання) (Термін введення протягом до 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7872/01/01
46.	ІНТЕГРИЛІН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	ГлаксоСмітКл яйн 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)	за рецептом	UA/5840/02/01
47.	ІРИНОТЕКАН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 40 мг/2 мл, або по 100 мг/5 мл, або по 300 мг/15 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	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/10345/01/01
48.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД З М'ЯТНИМ	таблетки жувальні по 30 або по 100 таблеток у флаконі,	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах	без рецепта	UA/10610/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СМАКОМ	по 1 флакону в картонній коробці					випробувань); 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, вилучення методу випробування для 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)		
49.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ	порошок (субстанція) в поліетиленових пакетах, розміщених в поліетиленові контейнери або пластикові барабани; або в поліетиленових контейнерах з пластикою кришкою, що закручується, розміщених у картонну коробку	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Сербіос-Фарма СА	Швейцарія	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для діючої речовини Calcium folinate від затвердженого виробника Serbios-Pharma SA , Швейцарія R1-СЕР 1997-051-Rev 06 з введенням періоду повторного випробування замість терміну придатності) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) (вилучення показників специфікації платина, метанол у зв'язку з оновленням сертифікату відповідності ЕР). - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) (незначна зміна безпосередній упаковці АФІ у зв'язку з оновленням сертифікату відповідності ЕР); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (зміна у параметрах специфікації вхідного контролю, внесення розділення показників для виробництва парентеральних та пероральних ЛЗ (п. «бактеріальні ендотоксини при контролі субстанції для виробництва ЛЗ для парентерального застосування; п. «насіпний об'єм», «гранулометричний аналіз» для виробництва ЛЗ для виробництва твердих лікарських форм); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-		UA/11810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) (приведення р. «Важкі метали» до вимог монографії EP); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (незначна зміна безпосередній упаковці АФІ у зв'язку з оновленням сертифікату відповідності EP)		
50.	КАРДІМУНН	порошок (субстанція) у подвійних поліетилеових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Хаїлвел"	Україна	Ухань Аміно Ейсід Біо-Кемікал Ко., Лтд	Китай	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 - 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) (приведення у відповідність до вимог монографії EP Arginini aspartas)	-	UA/11735/01/01
51.	КИСЛОТА АМІНОКАПРО НОВА	розчин для інфузій 5 %, по 100 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/4531/01/01
52.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг № 28 (14x2), №90 (15x6) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України від 15.09.2016 № 973 щодо реєстраційної процедури - уточнення процедури в процесі внесення змін, а саме: уточнення номеру нового СЕР для АФІ ірбесартан від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Індія - 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника	за рецептом	UA/11583/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(подання оновленого СЕР від затвердженого виробника АФІ гідрохлортіазиду Cambrex Profarmaco Milano S.r.L., Італія R1-СЕР 2004-307-Rev 03 (попередня версія R1-СЕР 2004-307-Rev 02); 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 нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового СЕР від нового виробника АФІ гідрохлортіазиду: CTX Life Sciences Pvt. Limited, Індія R1-СЕР 2008-021-Rev 01); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового СЕР для АФІ ірбесартан від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Індія R0-СЕР 2010-033-Rev 01); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового СЕР для АФІ ірбесартан від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Індія R0-СЕР 2012-233-Rev 01); Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни у затвердженому методі випробування за показником «Супровідні домішки» (вилучення розчину порівняння А, введення інформації щодо значень RRF, зміна в розрахунковій формулі); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки ЛЗ №90 (10x9)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у блістерах); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової упаковки №90 (15x6) у блістерах); 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) (незначні зміни у описі методики випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (уточнено умови придатності хроматографічної системи); 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) (незначні зміни у методі випробування за показником «Розчинення» - уточнено умови хроматографування та деталізовано розрахункову формулу)		
53.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг № 28 (14x2), №90 (15x6) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України від 15.09.2016 № 973 щодо реєстраційної процедури - уточнення процедури в процесі внесення змін, а саме: уточнення номеру нового СЕР для АФІ ірбесартан від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Індія - 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого СЕР від затвердженого виробника АФІ гідрохлортіазиду Cambrex Profarmaco Milano S.r.L., Італія R1-СЕР 2004-307-Rev 03 (попередня версія R1-СЕР 2004-307-Rev 02); 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 нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового СЕР від нового виробника АФІ гідрохлортіазиду: CTX Life Sciences Pvt. Limited, Індія R1-СЕР 2008-021-Rev 01); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	UA/11583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового СЕР для АФІ ірбесартан від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Індія R0-СЕР 2010-033-Rev 01); 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового СЕР для АФІ ірбесартан від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Індія R0-СЕР 2012-233-Rev 01); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни у затвердженому методі випробування за показником «Супровідні домішки» (вилучення розчину порівняння А, введення інформації щодо значень RRF, зміна в розрахунковій формулі); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки ЛЗ №90 (10x9) у блістерах); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової упаковки №90 (15x6) у блістерах); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни у описі методики випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (уточнено умови придатності хроматографічної системи); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни у методі випробування за показником «Розчинення» - уточнено умови хроматографування та деталізовано розрахункову формулу)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
54.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг № 28 (14x2), №90 (15x6) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України від 15.09.2016 № 973 щодо реєстраційної процедури - уточнення процедури в процесі внесення змін, а саме: уточнення номеру нового СЕР для АФІ ірбесартан від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Індія - 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого СЕР від затвердженого виробника АФІ гідрохлортіазиду Cambrex Profarmaco Milano S.r.L., Італія R1-СЕР 2004-307-Rev 03 (попередня версія R1-СЕР 2004-307-Rev 02); 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 нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового СЕР від нового виробника АФІ гідрохлортіазиду: CTX Life Sciences Pvt. Limited, Індія R1-СЕР 2008-021-Rev 01); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового СЕР для АФІ ірбесартан від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Індія R0-СЕР 2010-033-Rev 01); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної	за рецептом	UA/11583/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового СЕР для АФІ ірбесартан від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Індія R0-СЕР 2012-233-Rev 01); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни у затвердженому методі випробування за показником «Супровідні домішки» (вилучення розчину порівняння А, введення інформації щодо значень RRF, зміна в розрахунковій формулі); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки ЛЗ №90 (10x9) у блістерах); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової упаковки №90 (15x6) у блістерах); 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) (незначні зміни у описі методики випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (уточнено умови придатності хроматографічної системи); 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) (незначні зміни у методі випробування за показником «Розчинення» - уточнено умови хроматографування та деталізовано розрахункову формулу)		
55.	КОРВАЛОЛ® К	капсули м'які № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	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 (інші зміни); зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ - внесення додаткової виробничої дільниці; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ; введення до складу препарату альтернативного виробника ПАТ "Фармак" АФІ Валідолу (розчин ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової) з наданням майстер-файла на АФІ	без рецепта	UA/14667/01/01
56.	КОРДИНОРМ® ПЛЮС	капсули, по 10 мг/75 мг по 10 капсул у блістері;	Актавіс груп АТ	Ісландія	Фармацевтичний Завод "Польфарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції. Передозування. Застосування у	за рецептом	UA/13127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери в картонній коробці			С.А.		період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини bisoprolol. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
57.	КОРДИНОРМ® ПЛЮС	капсули, по 5 мг/75 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини bisoprolol. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13127/01/02
58.	КРАТАЛ	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 60 таблеток у контейнері; по 60 таблеток у контейнері в пачці; по 90 таблеток у контейнері, по 90 таблеток у контейнері в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна інформації щодо рекламування внаслідок змін, затверджених наказом МОЗ України від 19.10.2016 № 1091 (було: не підлягає; стало: підлягає)	без рецепта	UA/3866/01/01
59.	ЛАФЕРОБІОН	краплі назальні по 100000 МО/мл по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею, по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози" щодо застосування препарату дітям	без рецепта	UA/13779/02/01
60.	МЕЛБЕК®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах, по 3 ампули в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Ідол Ілач Долум Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – незначні зміни у затвердженому методі випробування готового лікарського засобу за показником "Супровідні домішки" (ВЕРХ): деталізація умов хроматографування, приготування розчинів та умов придатності хроматографічної системи; зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/3933/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
61.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ у флаконах по 10 флаконів з порошком і по 10 ампул з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій) по 1 мл в упаковці	Феррінг ГмБХ	Німеччина	виробник готового продукту: Феррінг ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6705/01/01
62.	МЕТОКЛОПРА МІД-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 в коробці, № 10 (5x2), № 5 (5x1), № 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 І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з точкою зламу та надрізом від затвердженого виробника ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна	за рецептом	UA/4973/01/01
63.	МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН	таблетки по 10 мг, по 30 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія (Завод в Еспоо) Оріон Корпорейшн, Фінляндія (Завод в Турку)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 4-х до 3-х років)	за рецептом	UA/7608/01/02
64.	МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН	таблетки по 2,5 мг, по 30 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія (Завод в Еспоо) Оріон Корпорейшн, Фінляндія (Завод в Турку)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 4-х до 3-х років)	за рецептом	UA/7608/01/01
65.	МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 мг) у флаконі, по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія Тестування: МПЛ	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення контрактних лабораторій які будуть використовуватись для тестування	за рецептом	UA/3145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ , Австрія тестування: Лабор Л+С АГ , Німеччина		(контролю) якості готового лікарського засобу: Лабор Л + САГ, Німеччина; МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія)		
66.	МОДИТЕН ДЕПО	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна методу випробування готового лікарського засобу т. "супутні домішки" з методу ТШХ на метод ВЕРХ без зміни критеріїв прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0893/01/01
67.	МОКСИМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 5 таблеток у стрипі; по 1 або 20 стрипів у картонній упаковці	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТ ИКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИ КАЛС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (АВЕЛОКС) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14534/01/01
68.	МОМАТ КРЕМ	крем 0,1 % по 5 г або 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд., Індія Гленмарк Фармасьютикал з Лімітед, Індія	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 виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва: Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, адреса місця провадження діяльності: Кішанпура, Бадді - Налагарх Роуд, р-н Солан, Хімачал Прадеш, 173 205, Індія) 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 дільниці виробництва: Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, адреса місця провадження діяльності: Кішанпура, Бадді - Налагарх Роуд, р-н Солан, Хімачал Прадеш, 173 205, Індія); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску	за рецептом	UA/7827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва: Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, адреса місця провадження діяльності: Кішанпура, Бадді - Налагарх Роуд, р-н Солан, Хімачал Прадеш, 173 205, Індія)		
69.	МОМАТ МАЗЬ	мазь 0,1 % по 5 г або 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія	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 виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва: Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, адреса місця провадження діяльності: Кішанпура, Бадді - Налагарх Роуд, р-н Солан, Хімачал Прадеш, 173 205, Індія) 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 дільниці виробництва: Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, адреса місця провадження діяльності: Кішанпура, Бадді - Налагарх Роуд, р-н Солан, Хімачал Прадеш, 173 205, Індія); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва: Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, адреса місця провадження діяльності: Кішанпура, Бадді - Налагарх Роуд, р-н Солан, Хімачал Прадеш, 173 205, Індія)	за рецептом	UA/7827/02/01
70.	МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ МОНОГДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі (збільшення періоду повторного випробування АФІ (з 2-х до 5-ти років)	-	UA/13864/01/01
71.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	за рецептом	UA/12114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці					меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни параметрів специфікації, методу випробування т. "Бактеріальні ендотоксини", у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ /ЕР		
72.	НЕФАЛЬЖИК	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у піддоні в картонній упаковці	Біокодекс	Франція	відповідальний за випуск серії: Біокодекс, Франція виробництво: Дельфарм Тур, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - АКУПАН)	за рецептом	UA/6564/01/01
73.	НІМЕСИН®	таблетки по 100 мг in bulk: по 2500 таблеток у контейнері	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/9974/01/01
74.	НІМЕСИН®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9973/01/01
75.	НІТРОСОРБІД	таблетки по 0,01 г по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картоном	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); 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 - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/7349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); 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 II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ – введення додаткового виробника субстанції Ізосорбиду динітрату розведеного		
76.	НООТРОПІЛ	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ № 1091 від 19.10.2016 України щодо упаковок в процесі внесення змін - зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів контролю якості т. "Розчинення" заміна методики УФ спектрофотометрію на методику ВЕРХ без зміни критеріїв прийнятності (було - таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці)	за рецептом	UA/0054/04/01
77.	НООТРОПІЛ	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ № 1091 від 19.10.2016 України щодо упаковок в процесі внесення змін - зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів контролю якості т. "Розчинення" заміна методики УФ спектрофотометрію на методику ВЕРХ без зміни критеріїв прийнятності (було - таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці)	за рецептом	UA/0054/04/02
78.	НОРМАГУТ	капсули по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд.	Австралія	Ардейфарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/9221/01/01
79.	ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 мг), 20 мл (100 мг), 30 мл (150 мг), 40 мл (200 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого СЕР R1-СЕР 2003-278-Rev 04 на АФІ оксаліплатин від затвердженого виробника АФІ, зі зміною назви виробника); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	UA/6314/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового СЕР на АФІ оксаліплатин від нового виробника Polymed Therapeutics, Inc., China Division, Китай – R0-СЕР 2010-164-Rev 00); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення затвердженого розміру серії, збільшення терміну витримування нерозфасованого продукту (з 24 год до 72 год), введення нового параметру технологічного контролю для нового етапу виробництва (кінцева стерилізація). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); 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 параметру «Щільність» зі специфікації на термін зберігання ГЛЗ); 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) (приведення вимог за показниками «Невидимі механічні вclusions» до вимог ЕР 2.9.19; та тесту «Об'єм що вилучається» у відповідність до матеріалів виробника та ЕР 2.9.17, зміна критерій прийнятності у специфікації ГЛЗ за показником «Домішки»); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) (введення додаткового об'єму 30 мл (150 мг); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження (змін типу контейнера для лікарської форми 50 мг/10 мл: Затверджено: Флакон для ін'єкцій 6R 10 мл); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (змін у складі ЛЗ: вилучення допоміжної речовини лактози моногідрат, як наслідок, зміни у технологічному процесі виробництва, на етапі приготування, введення кінцевої стерилізації ЛЗ. Відповідно, відбулися зміни у специфікації ГЛЗ за показником «рН» (змін критерій прийнятності з рН 4,0-6,0 на рН 4,5-6,5), зміна критерій прийнятності у специфікації на випуск за показником «Щільність» (затверджено 1,014-1,020 г/см3, запропоновано 1,000-1,003 г/см3); вилучення тесту на домішку «Оксаліплатин-лактозний комплекс» зі специфікації ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змін знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття)		
80.	ПАНКРЕАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5, або по 6 блістерів у пацці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості, у розділі «Склад»	без рецепта	UA/0337/01/03
81.	ПЕНТАКСИМ Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент),	порошок Naemophilus influenzae типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) у попередньо заповненому	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А., Франція ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Зміни до Інструкції для медичного застосування в розділ "Показання"); Зміни до розділів Інструкції для медичного застосування: «Назва лікарського засобу», «Склад»,	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	поліомієліту інактивована та вакцина для профілактики інфекцій, спричинених <i>Haemophilus</i> типу b, кон'югована, адсорбована	шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками)					«Фармакологічні властивості/Імунологічні і біологічні властивості», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції», «Спосіб застосування та дози», «Умови зберігання». У розділ «Спосіб застосування та дози перенесено інформацію з розділу «Особливості застосування» щодо докладного опису особливостей застосування вакцини і виділено в підрозділ «Інструкція з використання вакцини». Додано розділи: «Діти», «Несумісність», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Категорія відпуску», «Дата останнього перегляду»; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА) Заміна графічного зображення на текст маркування для вторинної упаковки, додавання тексту маркування для первинної упаковки українською мовою для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ПЕНТАКСИМ Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту інактивована та вакцина для профілактики інфекцій, спричинених <i>Haemophilus</i> типу b кон'югована, суха)		
82.	ПЕЧАЄВСЬКИЙ ВАЛІДОЛ БЕЗ ЦУКРУ	таблетки по 60 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістері у пачці з картону; по 10 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці із картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер), зміни до р. "Мікробіологічна чистота" відповідно до ДФУ чинне видання	без рецепта	UA/5311/01/01
83.	ПЕЧАЄВСЬКИЙ ВАЛІДОЛ БЕЗ ЦУКРУ	таблетки по 60 мг in bulk № 800 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер), зміни до р. "Мікробіологічна чистота" відповідно до ДФУ чинне видання	-	UA/5312/01/01
84.	ПРЕСАРТАН® Н-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або	за рецептом	UA/14414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах					зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
85.	ПРЕСАРТАН®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах в картонній коробці	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/8575/01/02
86.	ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва (лише для упаковки по 20 мл в ампулах №5) - Б. Браун Мельзунген АГ, адреса місця провадження діяльності: Містельвег 2, 12357, Берлін, 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 (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва (лише для упаковки по 20 мл в ампулах №5) - Б. Браун Мельзунген АГ, адреса місця провадження діяльності: Містельвег 2, 12357, Берлін, Німеччина) 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 (лише для упаковки по 20 мл в ампулах №5) - Б. Браун Мельзунген АГ, адреса місця провадження діяльності: Містельвег 2, 12357, Берлін)	за рецептом	UA/8172/01/01
87.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою кишковорозчинні по 10 мг, по 7 таблеток у стрипі, по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у	Маклеодс Фармасьютикс алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикс алс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 973 від 15.09.2016 щодо реєстраційних номерів в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів	за рецептом	UA/3161/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1 або 2 блістери в картонній упаковці					упаковки (Введення додаткових упаковок № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах з відповідними змінами у р. "Упаковка" зі зміною первинної упаковки) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) (було - UA/3161/01/01)		
88.	РАБИМАК	таблетки, вкриті оболонкою кишковорозчинні по 20 мг, по 7 таблеток у стрипі, по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед, Індія	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 973 від 15.09.2016 щодо реєстраційних номерів в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (Введення додаткових упаковок № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах з відповідними змінами у р. "Упаковка" зі зміною первинної упаковки) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) (було - UA/3161/01/02)	за рецептом	UA/3161/01/01
89.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2 років до 3 років) (Термін введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13789/01/01
90.	СПРИВА® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/інгаляцію по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Спосіб застосування та дози" (зміни в підрозділах інструкції для медичного застосування препарату щодо використання та догляду за інгалятором), згідно з оновленою короткою характеристикою на лікарський засіб, затвердженої в країні виробника	за рецептом	UA/6495/02/01
91.	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	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/4012/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
92.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Фамар Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника у відповідність до отриманого Висновку щодо відповідності виробництва вимогам НВП, виданого Держлікслужбою); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок)	без рецепта	UA/8179/01/02
93.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,05% по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Фамар Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника у відповідність до отриманого Висновку щодо відповідності виробництва вимогам НВП, виданого Держлікслужбою); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок)	без рецепта	UA/8179/01/01
94.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Фамар Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника у відповідність до отриманого Висновку щодо відповідності виробництва вимогам НВП, виданого Держлікслужбою); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок)	без рецепта	UA/4817/01/02
95.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,05% по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Фамар Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника у відповідність до отриманого Висновку щодо відповідності виробництва вимогам НВП, виданого Держлікслужбою); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст	без рецепта	UA/4817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування первинної та вторинної упаковок)		
96.	ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 30 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 5, № 10	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; заміна графічного оформлення упаковки на пропозиції щодо маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13320/01/01
97.	ТРЕНАКСА 250	таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг №12 (6x2) у стрипах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу з Фаза I на Фаза II) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (заміна дільниці виробництва з Фаза I на Фаза II)	за рецептом	UA/10181/01/01
98.	ТРЕНАКСА 500	таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг №12 (6x2) у стрипах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу з Фаза I на Фаза II) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/10181/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (заміна дільниці виробництва з Фаза I на Фаза II)		
99.	ТРИТТИКО XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг №10 (10x1), №14 (7x2), №20 (10x2), №28 (7x4), №30 (10x3) у блістерах	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації: зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна фармакокінетики, зміна або введення додаткового дозування лікарського засобу, зміна або додавання нової лікарської форми (зміна фармакокінетики, додаткова доза, додаткова лікарська форма, під новою назвою)	за рецептом	UA/15577/01/02
100.	ТРИТТИКО XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг №10 (10x1), №14 (7x2), №20 (10x2), №28 (7x4), №30 (10x3) у блістерах	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації: зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування : зміна фармакокінетики, зміна або введення додаткового дозування лікарського засобу, зміна або додавання нової лікарської форми (зміна фармакокінетики, додаткова доза, додаткова лікарська форма, під новою назвою)	за рецептом	UA/15577/01/01
101.	ФАКОВІТ	таблетки шлунковорозчинні+ таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 шлунковорозчинних таблеток у блістері та по 10 вкритих оболонкою, кишковорозчинних таблеток у блістері; по 6 блістерів (по три блістери кожного виду таблеток) у картонній коробці; по 30 шлунковорозчинних таблеток у блістері та по 30 вкритих оболонкою, кишковорозчинних	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	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 у специфікації і методах вхідного контролю діючої речовини Гліцин; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Гліцин; зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ від нового виробника, як наслідок, зміни у специфікації та методах вхідного контролю за показником "Залишкова кількість органічних розчинників"; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або	без рецепта	UA/7664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 блістери (по одному блістеру кожного виду таблеток) у картонній коробці					допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)		
102.	ФАНИГАН® ФАСТ	гель по 30 г або 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Сертифікату НВП, виданого Державною службою України з лікарських засобів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7665/01/01
103.	ФАНИГАН® ФАСТ	гель in bulk: по 30 г у ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці; по 100 г у ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Сертифікату НВП, виданого Державною службою України з лікарських засобів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/11997/01/01
104.	ФІТОСЕПТ	розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконах, у пачках	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки, яка була допущена в методах контролю якості на лікарський засіб, в інструкції для медичного застосування, а саме: у розділі «Склад» та розділі «Маркування», в латинській назві діючої речовини пропущена буква; допущена помилка у назві виробника АФІ; в Специфікації МКЯ на лікарський засіб, в розділі «Кількісне визначення», допущена помилка в зазначенні методу випробування та виправлено орфографічні помилки. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві. (Виправлення технічної помилки протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11306/01/01
105.	ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ	таблетки шипучі по 60 мг № 10 у тубі	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробник, що виконує виробництво "in	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період	без рецепта	UA/3591/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ШИПУЧІ				bulk", пакування, контроль якості: Гермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; виробник, що виконує випуск серії: Берлін-Хемі АГ, Німеччина		вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування амброксолу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
106.	ФЛОГЕНЗИМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 2, по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезе льшффт мбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю якості при перенесенні інформації щодо критеріїв прийнятності в розділі 4.1. «Микробиологическая чистота»	без рецепта	UA/2843/01/01
107.	ФЛОСІН®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг №30 (10x3)	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Німеччина/ Греція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: "Противопоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ОМНІК) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміни штампів, потовщень або інших маркувань) (вилучення маркування капсули чорнилом з відповідними змінами в специфікації ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у	за рецептом	UA/8350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) ((Зміна за р. «Зовнішній вигляд» (вилучення маркування капсули), зміна нормування в методиці за р. «Однорідність маси/ середня маса» відповідно до зміни складу, зміна кодування методики за р. «Втрата в масі при висушуванні» і зменшення наважки в випробуванні з 6 г до 3 г, що пов'язано зі зменшенням маси вмісту капсул, зміна методики ідентифікації і кількісного визначення тамсулозину і методики визначення домішок на одну методику, в другій методиці ідентифікації тамсулозину змінюється код методики без зміни методики, зміна методик ідентифікації титану діоксиду і заліза оксиду на стандартні фармакопейні, зміна методики і регламентації за р. «Розчинення»); (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (Для желатину від виробника ROUSSELOT CEP № R1-CEP 2000-027-Rev 02 і CEP № R1-CEP 2001-332-Rev 02); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміна графічного зображення упаковки на пропозиції щодо маркування упаковки, зазначення на упаковці тільки виробника, який відповідальний за випуск серій, приведення пропозицій щодо маркування у відповідність до сучасних вимог)(Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - зміна, яка підтверджується дослідженнями з еквівалентності (Вилучено до інструкції у розділі: "Склад", "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості". Згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції Наказу № 3 МОЗ України від 04.01.2013р.) інструкцію доповнено розділами "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та "Місцезнаходження заявника", зазначений лише виробник, відповідальний за випуск серії, при цьому сам виробник не змінювався) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами) (На момент випуску і термін придатності р. «Однорідність маси/ середня маса», р. «Розчинення» II стадія (Зміни відповідають вимогам настанови ЕМА/492713/2012 Guideline on quality of oral modified release products). На момент випуску за р. «Ідентифікація» для титану діоксиду (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
108.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій 0,2 % по 50 мл, 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у паці	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/14390/01/01
109.	ХАРТИЛ®	таблетки по 2,5 мг № 14 (7x2) або № 28 (7x4) у блистерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛТД, Мальта	Угорщина/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; вилучення терміну «мармуровість» та приведення опису таблеток до матеріалів виробника	за рецептом	UA/3196/01/02
110.	ХАРТИЛ®	таблетки по 5 мг № 14 (7x2) або № 28	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	відповідальний за повний цикл	Угорщина/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	за рецептом	UA/3196/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(7x4) у блістерах	ний завод ЕГІС		виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛТД, Мальта		меж готового лікарського засобу - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; вилучення терміну «мармуровість» та приведення опису таблеток до матеріалів виробника		
111.	ХАРТИЛ®	таблетки по 10 мг № 14 (7x2) або № 28 (7x4) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛТД, Мальта	Угорщина/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї	за рецептом	UA/3196/01/04
112.	ХІТЕН	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з 1 саше силкагелю в тришаровому алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11822/01/01
113.	ХІТЕН	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з 1 саше силкагелю в тришаровому алюмінієвому пакеті; по 1 пакету	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11822/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці з картону							
114.	ХУМОГ - 75 В.О.	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл в коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс 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) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату НВП, виданого Держлікслужбою України)	за рецептом	UA/11753/01/02

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський