



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

01.12.2016

№ 1299

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. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з переліком (додаток 4).

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

ПЕРЕЛІК

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

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	АПІС/ БЕЛАДОНА КУМ МЕРКУРІ	гранули гомеопатичні по 20 г у флаконах № 1	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15630/01/01
2.	АТЕНОЛОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15631/01/01
3.	БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг у флаконі № 1	Алвоген ІПКО С.ар.л.	Люксембург	хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; вторинне пакування: ГЕ Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; мікробіологічне тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина	Іспанія/ Чеська Республіка/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15644/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі № 1	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; вторинне пакування: ГЕ Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; мікробіологічне тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина	Іспанія/ Чеська Республіка/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15644/01/02
5.	БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг in bulk у флаконах № 1920 (10x192)	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; вторинне пакування:	Іспанія/ Чеська Республіка/ Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГЕ Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; мікробіологічне тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина					
6.	БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг in bulk у флаконах № 1920 (10x192)	Алвоген ІПКО С.ар.л.	Люксембург	хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; вторинне пакування: ГЕ Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; мікробіологічне тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина	Іспанія/ Чеська Республіка/ Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15645/01/02
7.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) в блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Італія/ Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/15619/01/01
8.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) в блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія Випуск серій: Лек Фармацевтична	Італія/ Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/15620/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія д.д., Словенія					
9.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) в блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Італія/ Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/15620/01/01
10.	ГЕПТОР-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл у флаконах, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	реєстрація на 5 років; 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 як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	за рецептом	не підлягає	UA/15641/01/01
11.	ДЕРКАСТ®	розчин для інфузій, по 100 мл та 200 мл в пляшках № 1, по 100 мл та 200 мл в контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15632/01/01
12.	ДОЦЕТАКСЕЛ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл, 2 мл або 4 мл у флаконах № 1	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	Республіка Білорусь	Республіка Білорусь	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання плану	за рецептом	не підлягає	UA/15642/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
13.	ЕМОТОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3) у	ТОВ «Ерсель Фарма Україна»	Україна	Атлантик Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А.	Португалія	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/15643/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					<p>посвідчення для лікарського засобу відсутні.</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 як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу</p>			
14.	ЕМОТОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ «Ерсель Фарма Україна»	Україна	Атлантик Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А.	Португалія	<p>реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу відсутні.</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 як для</p>	за рецептом	не підлягає	UA/15643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу			
15.	КАМПТОМЕДА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, 5 мл, 15 мл у флаконах № 1	Альмеда Фармасьютікал с АГ	Швейцарія	Гаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15633/01/01
16.	КАПІКОР®	розчин для ін'єкції, 500 мг/182,5 мг/5 мл, по 5 мл в ампулах № 10 (10x1)	ТОВ "ОЛФА"	Україна	дозвіл на випуск серії: АТ «Олайнфарм», Латвія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Софарма», Болгарія	Латвія/ Болгарія	реєстрація на 5 років; Заявник надав гарантійний лист щодо надання плану управління ризиками до 07.10.2017. 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/12399/02/01
17.	ЛЕВІНОРИН	розчин оральний, 100 мг/мл, по 300 мл у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування: Ремедіка Лтд, Кіпр; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Кіпр/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15634/01/01
18.	ЛІРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу 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	за рецептом	не підлягає	UA/13370/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу			
19.	МІДРІАТІКУМ-ШТУЛЬН ПУ	краплі очні 5 мг/мл по 0,4 мл у тюбик-крапельниці № 5 (5x1), № 30 (5x6), № 60 (5x12), № 300 (5x60)	Фарма Штульн ГмбХ	Німеччина	Фарма Штульн ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15635/01/01
20.	МІКРОЛАКС®	розчин ректальний по 5 мл в тубі з наконечником; № 4 або № 12	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15636/01/01
21.	МОНТАНА	таблетки жувальні по 4 мг № 30 (10x3), № 56 (14x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво "in bulk": Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Туреччина/ Румунія/ Німеччина/ Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15637/01/01
22.	МОНТАНА	таблетки жувальні по 5 мг № 30 (10x3), № 56 (14x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво "in bulk": Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Туреччина/ Румунія/ Німеччина/ Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15637/01/02
23.	МОНТАНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3)	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk": Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина;	Туреччина/ Румунія/ Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15637/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або № 56 (14x4) у блистерах			Тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія					
24.	ПАМІДОЛ	розчин для ін'єкцій по 300 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі № 1	"Юнік Фармасьютикалс Лабораторіз", Індія (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикалс Лабораторіз", Індія (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	"Юнік Фармасьютикалс Лабораторіз", Індія (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15509/01/01
25.	ПАМІДОЛ	розчин для ін'єкцій по 370 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі № 1	"Юнік Фармасьютикалс Лабораторіз", Індія (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикалс Лабораторіз", Індія (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15509/01/02
26.	СПІРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років; Заявник надав гарантійний лист щодо надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а	за рецептом	не підлягає	UA/0808/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
27.	ЦЕТЛО® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №10 (10x1), №20 (10x2), №30 (10x3) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15638/01/01
28.	ЦЕТЛО® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk №1000 у поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15639/01/01
29.	ЦЕФТРИАКСОН НАТРІУ	порошок (субстанція) у стерильних алюмінієвих контейнерах для фармацевтичного	СУАНФАРМА СА	Іспанія	РЕЙОНГ ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15640/01/01

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

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.	АНДРОЖЕЛЬ	гель для зовнішнього застосування, 0,01 г/1 г по 5 г у дозованому пакету, по 30 пакетиків у картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА	Бельгія	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 регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат	за рецептом	не підлягає	UA/5301/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнено формулювання показання), а також до розділів "Діти", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки діючої речовини лікарського засобу.</p> <p>Заявник надав гарантійний лист щодо підготовки доповнення до огляду клінічних даних для лікарського засобу та надання його у терміни відповідно до п.2.3 Додатку 15, 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 України від 23.07.2015 №460). Заявник надав гарантійний лист щодо створення системи управління ризиками для лікарського засобу та надання її детального опису (плану управління ризиками) у терміни відповідно до п.1.13 Додатку 15, Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 України від 23.07.2015 №460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
2.	ВОВЧУГ	настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	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	без рецепта	підлягає	UA/5465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№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.			
3.	ВОЛЮВЕН	розчин для інфузій по 250 мл у мішку Freeflex® з двома портами №1, № 30 або по 500 мл у поліетиленових флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, – надання оновлених Сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї від уже затверджених виробників натрію хлориду: Esco France SAS (European salt company), Франція, № R1- CEP 2010-083-Rev 00; Salinen Austria AG, Австрія № R1- CEP 2004-315-Rev 02); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/4407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), 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 виробника АФІ гідроксіетилового крохмалю 130/0, 4 (Полі (О-2-гідроксіетил)крохмаль) Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Німеччина); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки по 500 мл у поліетиленових флаконах з 5 років на 3 роки (у зв'язку з гармонізацією терміну придатності для ЛЗ зареєстрованого на інших ринках)			
4.	ЗВІРОБОЮ НАСТОЙКА	настойка (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12515/01/01
5.	КАШТАНУ КІНСЬКОГО ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12516/01/01
6.	КВІТІВ РОМАШКИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних з кришками для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12458/01/01
7.	КЛОЗАПІН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Чжецзян ВаньБан Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12134/01/01
8.	КОРІПРЕН 10 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на	за рецептом	не підлягає	UA/11927/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	КОРІПРЕН 20 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу. 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	за рецептом	не підлягає	UA/11927/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
10.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	порошок для розчину для орального застосування по 25 г у контейнері або саше	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5775/01/01
11.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існує – надання доповнення до огляду клінічних даних до 29.10.2017, відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/3432/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
12.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	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	за рецептом	не підлягає	UA/3432/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє).</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існує – надання доповнення до огляду клінічних даних до 29.10.2017, відповідно до 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№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.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існує – надання доповнення до огляду клінічних даних до 29.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на	за рецептом	не підлягає	UA/3432/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
14.	МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12462/01/01
15.	НАЗОФАН	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 доз або по 150 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/6758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (вилучення показань), «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до оновленої інформації з безпеки референтного лікарського засобу (Фліксоназе, спрей назальний по 50 мкг). 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
16.	НЕЙРОБІОН	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ	Австрія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та висновку консультативно-експертної групи "Неврологія. Лікарські засоби"	за рецептом	Не підлягає	UA/5409/01/01
17.	НЕЙРОБІОН	розчин для ін'єкцій	Мерк КГаА	Німеччина	повний цикл	Німеччина/	перереєстрація на 5 років у	за	Не підлягає	UA/5409/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3,0 мл в ампулах № 3			виробництва: Мерк КГаА, Німеччина відповідальний за випуск серії: Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ, Австрія	Австрія	зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії), додавання виробника готового лікарського засобу - додавання виробника готового лікарського засобу - Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ, Австрія, який відповідає за випуск серії та зазначення функцій для затвердженого виробника Мерк КГаА, Німеччина (повний цикл виробництва). 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 розділу «Номінальний об'єм», даний показник контролюється під час виробництва. Зміна затверджена в країні виробника). Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні), (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби")			
18.	НІТРОФУНГІН НЕО	розчин для зовнішнього застосування, 0,11 г/25 мл по 25 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "тридеканаміну ундециленату". Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/6640/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 23.07.2017 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 лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні)			
19.	ОМЕПРАЗОЛ ПЕЛЕТИ	пелети (субстанція) у подвійних поліетиленових	Фармахем СА M&M	Швейцарія	Лі Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм								
20.	ПАРАЦЕТАМОЛ	супозиторії ректальні по 80 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пацці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Заявник надав гарантійний лист щодо підготовки доповнення до огляду клінічних даних для лікарського засобу та 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). Заявник надав гарантійний лист щодо створення системи управління ризиками для лікарського засобу та надання її детального опису (плану управління ризиками) у терміни відповідно до п. 1.13 Додатку 15, Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну	без рецепта	не підлягає	UA/13185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 України від 23.07.2015 №460)			
21.	ПАРАЦЕТАМОЛ	супозиторії ректальні по 150 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Заявник надав гарантійний лист щодо підготовки доповнення до огляду клінічних даних для лікарського засобу та 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). Заявник надав гарантійний лист щодо створення системи управління ризиками для лікарського засобу та надання її детального опису (плану	без рецепта	не підлягає	UA/13185/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>управління ризиками) у терміни відповідно до п. 1.13 Додатку 15, 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 України від 23.07.2015 №460)</p>			
22.	ПЕНТОКСИФІЛІН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Сан Фармасьютікал Індастріс Лтд.	Індія	<p>перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника, подання нового СЕР (R1-СЕР 1998-139-Rev 04) для АФІ Pentoxifylline від затвердженого виробника зі зміною назви та адреси, без зміни місця виробництва. Приведення використання</p>	-	Не підлягає	UA/11224/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							субстанції відповідно до вимог ЄР			
23.	ПІЛОКАРПІНУ ГІДРОХЛОРИД	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	перереєстрація на 5 років 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 внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції", "Передозування", відповідно до лікарського засобу з діючою речовиною "пілокарпін гідрохлорид" (краплі очні). 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	за рецептом	не підлягає	UA/5337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
24.	РЕМАНТАДИН-КР	таблетки по 0,05 г № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "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	без рецепта	підлягає	UA/5426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "римантадин". Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (вилучено показання: Профілактика кліщового енцефаліту вірусної етіології у дорослих),"Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), відповідно до рекомендацій Департаменту фармаконагляду). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>пункту 1 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 лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
25.	ФЕРЕЗОЛ	рідина на шкірну по 15 г у флаконах № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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,	за рецептом	Не підлягає	UA/5060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</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.	АБИФЛОКС®	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14416/02/01
2.	АЛЕРГІНОЛ ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, в блістері № 10 (10x1), № 20 (10x2)	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методах контролю якості, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації	за рецептом	UA/14440/01/01
3.	АЛОХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10, № 50, № 50 (10x5) у блістерах, № 180 в контейнері пластиковому № 1	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; фасування та пакування: ТОВ "Агрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду – зміна тексту маркування первинної упаковки (етикетки на контейнер № 180), додано шлях введення – перорально та логотип компанії	без рецепта	UA/2355/01/01
4.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 10 блістерів у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (уточнення назви діючої речовини АФІ, з відповідними змінами у р. Склад») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/12480/02/01
5.	АЛЬДУРАЗІМ®	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл по 5 мл у флаконі № 1 в коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність); Джензайм Лтд.,	Німеччина/ Велика Британія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання нового GE-сертифіката R1-CER 2000-387-Rev 01 для сироватки крові ембріонів корів (Fetal Bovine Serum)	за рецептом	UA/8093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Велика Британія (маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії); Джубілент ХоллістерСтіер ЛЛС, США (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність)				
6.	АМОКСИЛ - К 625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення упаковки по 3 блістери в пачці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10915/01/01
7.	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 II типу - оновлення DMF АФІ Aripiprazole (Version: AP-16) від виробника Hetero Labs Limited, India	за рецептом	UA/3654/01/01
8.	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 II типу - оновлення DMF АФІ Aripiprazole (Version: AP-16) від виробника Hetero Labs Limited, India	за рецептом	UA/3654/01/02
9.	АРИДА® СУХА МІКСТУРА ВІД КАШЛЮ ДЛЯ ДІТЕЙ	порошок по 19,55 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни щодо назви лікарського засобу в інструкцію для медичного застосування, МКЯ та до тексту маркування упаковки (було - СУХА МІКСТУРА ВІД КАШЛЮ ДЛЯ ДІТЕЙ)	без рецепта	UA/8738/01/01
10.	АСПАРКАМ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці;	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії препарату	без рецепта	UA/4633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 таблеток у блістерах							
11.	АСТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду – зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок, у зв'язку з нанесенням інформації, яка доповнює обов'язкову інформацію, та не носить рекламного характеру	за рецептом	UA/2741/01/01
12.	АСТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду – зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок, у зв'язку з нанесенням інформації, яка доповнює обов'язкову інформацію, та не носить рекламного характеру	за рецептом	UA/2741/01/02
13.	АТОРВАСТАТ ИН ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у специфікації лікарського засобу за показником «Кількісне визначення» на випуск для дозування 80 мг	за рецептом	UA/11020/01/04
14.	БЕТАГІСТИНУ ДИГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Сіфавітор С.р.л.	Італія	Сіфавітор С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника. Юридична особа, а також адреса місця виробництва залишилися незмінними); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (новий сертифікат R1-CEP 2006-316-Rev 02 від вже затвердженого виробника SIFAVITOR S.R.L.,	-	UA/11797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Italy з послідовними змінами: аналітичні методики за показниками "Описание", "Идентификация", "Прозрачность раствора", "Цветность раствора", "рН", Сопутствующие примеси", "Остаточные количества органических растворителей", "Количественное определение" приведено до документації виробника згідно нового сертифіката; доповнено аналітичною методикою за показником "Потеря в массе при высушивании" приведено до документації виробника згідно нового сертифіката; вилучено аналітичні методики за показниками "Вода", "Микробиологическая чистота" приведено до документації виробника згідно нового сертифіката)		
15.	ВАРТЕК	крем, 1,5 мг/г по 5 г у тубі № 1 в комплекті із дзеркальцем	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Діти". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6629/01/01
16.	ВІЛЬПРАФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник за повним циклом: Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ	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 (заміна дільниці виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна дільниці виробництва) 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	За рецептом	UA/4350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) (заміна дільниці виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (адаптація (модифікація) даних під час виробництва - заміна зареєстрованого випробування (з використанням склерометра) "тесту в процесі виробництва" для показника твердості серцевини таблеток); 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 розміру серії ГЛЗ у зв'язку з переносом виробництва лікарського засобу на Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина з 250000 таблеток до 1000000 таблеток); 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 МКЯ ЛЗ новими показниками: «Размеры»; «Родственные примеси (ВЭЖХ)» Любые идентифицированные примеси (Ph. Eur. A, B, C, D, E) ≤ 5,0%, любые иные примеси ≤ 3,0%, общее содержание примесей ≤ 20,0%. «Средняя масса та Однородность массы» замість «Однородность дозированных единиц»; «Распадаемость» замість «Растворение») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вносяться зміни в маркування (назва нового виробника) на пакувальних матеріалах (первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
17.	ВІФЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакуванні, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво препарату in bulk,	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: • Зміни II 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) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими	за рецептом	UA/2666/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості при випуску: Пфайзер Італія С. р. л., Італія		даними) - зміни до інструкції у розділ: "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(редагування розділу), "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
18.	ВІФЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Італія С. р. л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: • Зміни II 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) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) - зміни до інструкції у розділ: "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(редагування розділу), "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2666/01/01
19.	ВІФЕНД	порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1 за рецептом	Пфайзер Інк.	США	пакування, дослідження стабільності, випуск серії: Фарева Амбуаз, Франція; виробництво, дослідження стабільності, контроль якості: Амген Технологі Ірландія, Ірландія; виробництво, пакування, контроль якості: Фармація і Апджон Компані, США; виробництво, дослідження стабільності, контроль якості: Патеон Менюфекчуринг Сервісез ЛЛС, США	Франція/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(редагування розділу), "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2666/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
20.	ГАДОВІСТ 1,0	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл по 5 мл, або по 7,5 мл, або по 10 мл у шприці скляному або пластиковому, вкладеному в пластикову коробку, закриту папером, по 5 шприців у картонній коробці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ - додання додаткової дільниці Currenta GmbH, Леверкузен, Німеччина для тестування якості діючої речовини Гадобутролу	за рецептом	UA/6664/01/01
21.	ГІДРОКСИПРО ГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Стероїд С.п.А.	Італія	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)	-	UA/13225/01/01
22.	ГІНО-ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми (Зміна пакувального матеріалу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (оптимізація методів контролю якості ГЛЗ за показниками: «Вміст заліза (III)», «Кількісне визначення заліза методом комплексометричного титрування» та «Визначення заліза методом атомно-абсорбційної спектрометрії», без зміни допустимих меж) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) (Вилучення показника якості "Ідентифікація: титану діоксид" зі специфікації ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів	за рецептом	UA/2976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення показника якості у специфікацію при випуску ГЛЗ: - «Однорідність дозованих одиниць (залізо)» (EP 2.9.40); - «Ідентифікація заліза» (проводиться одночасно з кількісним визначенням); - «Втрата в масі при висушуванні» з відповідними критеріями прийнятності. Доповнення тесту у специфікацію на термін придатності: - «Втрата в масі при висушуванні» з відповідними критеріями прийнятності - «Ідентифікація заліза» (проводиться одночасно з кількісним визначенням); - «Ідентифікація фолієвої кислоти» (проводиться одночасно з кількісним визначенням); (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (оптимізація затвердженої методики випробування за показником «Кількісне визначення та однорідність вмісту фолієвої кислоти» (EP 2.2.29), «Розчинення» (EP 2.9.3) (термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (зміна допустимих меж за тестом «Розчинення») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) (Приведення специфікації АФІ Заліза сульфат сухий у у відповідність до вимог монографії ЕФ №2340, з поданням нового СЕР від затвердженого виробника АФІ R1-СЕР 2007-368-Rev 01) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ефективність готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (лікарські форми, стійкі до дії шлункового соку, лікарські форми з модифікованим вивільненням або пролонгованої дії та ділимі таблетки, призначені для розділення на рівні дози). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу). - 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). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). - 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. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (Зміна у складі допоміжних речовин ЛЗ, як наслідок зміна цукрової оболонки на плівкову, зміна маси покриття таблеток, форми та розмірів таблеток. Виробничий процес адаптовано у відповідності до змін – без зміни принципу виробництва, розмір серії ЛЗ змінено, зокрема запропоновано розмір 800 000 табл; як наслідок, зміни у затвердженій специфікації ГЛЗ за розділом «Опис»,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Середня маса», вилучено тести «Ідентифікація мукопротеози», «Ідентифікація та кількісне визначення аскорбінової кислоти», «Вміст ізопропілового спирту», звужено допустимі межі у специфікації за показником «Кількісне визначення фолієвої кислоти», зменшено частоту проведення мікробіологічного контролю у специфікації ГЛЗ, змінено умови зберігання ГЛЗ)		
23.	ГРИПОЦИТРО Н ХОТ ЛИМОН	порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах № 5 (1x5), № 10 (1x10)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій препарату (із зазначенням у кілограмах та у тис. уп. у теоретичному розрахунку) для діючого цеху ГЛФ	без рецепта	UA/10174/01/01
24.	ГРИПОЦИТРО Н ХОТ ОРАНЖ	порошок для орального розчину по 4 г у пакетах № 5 (1x5), № 10 (1x10), у пакетах спарених № 10 (2x5)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій препарату (із зазначенням у кілограмах та у тис. уп. у теоретичному розрахунку) для діючого цеху ГЛФ	без рецепта	UA/1470/01/01
25.	ДАЛАЦИН Т	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г по 30 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування виробника діючої речовини Кліндаміцину фосфат)	без рецепта	UA/1903/01/01
26.	ДЕЗТРОН	концентрат для розчину для інфузій по 0,8 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження параметрів специфікації т. «Супровідні домішки» на основі вивчення даних стабільності. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
27.	ДЕКАМЕТОКС ИН	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) (внесення змін у р. «Упаковка»: внесення корегування в описання первинної та вторинної упаковки (в процесі реєстрації була не коректною описана первинна та вторинна упаковка). Матеріал первинної та вторинної упаковки не змінився, змінилося формулювання: з пакета на мішок (для первинної упаковки) та з крафт-мішка на паперовий мішок (для вторинної упаковки)	-	UA/12128/01/01
28.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД у флаконах № 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	ВЕЛИКА БРИТАНІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації т. Ідентифікація (метод імуноферментного аналізу ELISA); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення т. Аномальна токсичність і ідентифікація на тваринах при випуску та протягом періоду стабільності	за рецептом	UA/13719/01/01
29.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 100 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Показання.Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5970/02/02
30.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 150 мг № 1 у блістері	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5970/02/03
31.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 50 мг № 7 (7x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/5970/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання.Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
32.	ДЛЯНОС	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-061-Rev 03 для АФІ ксилотметазоліну гідрохлорид від затвердженого виробника; зміна назви виробника АФІ без зміни місця виробничої дільниці та виробничих операцій	без рецепта	UA/1535/01/01
33.	ДОЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування первинної упаковки, в англійській версії пункту 2 «Склад», була допущена друкарська помилка в слові, що призводить до різничитання в межах одного документа	за рецептом	UA/8051/01/01
34.	ДОЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом	UA/8051/01/01
35.	ДУОДАРТ	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Спосіб застосування та дози"(редагування розділу), "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13330/01/01
36.	ЕВКАЗОЛІН® АКВА	спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР для діючої речовини від затвердженого виробника (в рамках заявленої процедури відбулася зміна назви виробника)	без рецепта	UA/3664/02/01
37.	ЕКСТРАКТ ШИПШИНИ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у флаках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	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 - зміни параметрів специфікацій	-	UA/12514/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни); Супутня зміна - зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення)		
38.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майерс Сквібб С.р.л., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13699/01/01
39.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майерс Сквібб С.р.л., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13699/01/02
40.	ЕРІУС®	сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 120 мл у флаконах № 1 разом з мірною	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Шерінг-Глау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – збільшення періоду повторного випробування для АФІ, виробництва Schering-Plough (Avondale) Company, Ireland	без рецепта	UA/5827/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ложечкою або дозуючим шприцом							
41.	ЕСПУЗІН-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, 40 мг/мл in bulk по 10 л або по 50 л у металевих бочках КЕГ	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. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату для діючого цеху ФХЦ. Додатковий розмір серії складає: 220 л); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового виду пакування зі зміною розміру упаковки, маси/об'єму вмісту упаковки та матеріалу первинної упаковки ГЛЗ, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми; - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в дос'є) (заміна або додавання постачальника) (додавання постачальника пакувальних матеріалів (металеві бочки КЕГ): SCHAFER Werke GmbH., Germany філіал SCHAFER Sudex s.r.o., Czech Republic. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни).	-	UA/15626/01/01
42.	ЕФЕРВЕН	капсули по 200 мг, по 90 капсул у флаконах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів)	за рецептом	UA/8431/01/01
43.	ЗИПРЕКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 7 таблеток в	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	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	за рецептом	UA/7871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 4 блістери в каротонній упаковці			(США); виробництво за повним циклом: Ліллі С. А., Іспанія		фармаконагляду		
44.	ЗИПРЕКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток в блістері; по 4 блістери в каротонній упаковці	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США); виробництво за повним циклом: Ліллі С. А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	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/7871/01/02
45.	ЗИТИГА®	таблетки по 250 мг по 120 у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Патеон Інк., Канада; вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	Канада/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" (редагування розділу), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу)	за рецептом	UA/14061/01/01
46.	ЗОВАНТА	таблетки кишковорозчинні по 20 мг № 30 (10x3), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси 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 -перейменування штату Андра Прадеш на Телангана- та приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (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 найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13877/01/01
47.	ЗОВАНТА	таблетки кишковорозчинні по 40 мг № 30 (10x3),	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/13877/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах					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 -перейменування штату Андра Прадеш на Телангана- та приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (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 найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
48.	ЗОТЕОН ПОДХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 28 мг по 8 капсул у блістері, по 7 блістерів та 1 інгалятор у пачці; по 4 картонні пачки та 1 додатковий інгалятор у коробці; по 8 пачок та 2 додаткові інгалятори у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фармасьютикалс Корпорейшн, Сполучені Штати Америки; первинне та вторинне пакування (альтернативний завод): Конафарма АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Сполучені Штати Америки/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (додавання більшого розміру серії 10 кг до затвердженого розміру серії 3 кг); зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12920/01/01
49.	ЙОКС	спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконах з розпилювачем № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - додавання параметрів контролю в процесі виробництва кінцевого продукту; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського	без рецепта	UA/9964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу – незначні зміни у процесі виробництва лікарського засобу, зокрема, введення додаткової стадії охолодження розчину; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - додавання інформації щодо внутрішнього методу ідентифікації та визначення супутніх домішок у левоментолі; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення параметру "Залишкові розчинники" зі специфікації активної субстанції алантоїну		
50.	ІНВАНЗ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 5 у коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинне пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); зміни I типу - зміна графічного оформлення упаковки готового лікарського засобу на текст маркування; зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (зміна в циклі ліофілізації). Введення змін протягом 9-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/9179/01/01
51.	ІНГАЛІПТ	аерозоль по 30 мл у балоні, in bulk по 180 балонів в ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової упаковки in bulk № 180 (по 180 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику). Первинний пакувальний матеріал не змінився)	-	UA/15629/01/01
52.	ІНФЕЗОЛ® 40	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Внести зміни до інструкції у розділи: "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу -	за рецептом	UA/0192/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення первинної упаковки флакону по 100 мл) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
53.	ІНФЛАМІН	супозиторії ректальні по 0,015 г in bulk № 1250 (5x250) у блістерах у ящику з гофрокартону	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - МЕЛОКСИКАМ)	-	UA/7391/01/01
54.	ІНФЛАМІН	супозиторії ректальні по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - МЕЛОКСИКАМ)	за рецептом	UA/7390/01/01
55.	КАРВІДОН - MR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою з модифікованим вивільненням, по 35 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній пачці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом	UA/14874/01/01
56.	КАТАДОЛОН	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)	за рецептом	UA/12019/02/01
57.	КВЕТИРОН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділі: Фармакологічні властивості. Показання. 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, згідно з інформацією	за рецептом	UA/8372/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо медичного застосування референтного лікарського засобу SEROQUEL (не зареєстрований на території України) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
58.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділі: Фармакологічні властивості. Показання. 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, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу SEROQUEL (не зареєстрований на території України) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8372/01/03
59.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділі: Фармакологічні властивості. Показання. 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, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу SEROQUEL (не зареєстрований на території України) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8372/01/01
60.	КЕТОНАЛ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 20 у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або	за рецептом	UA/8325/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими механізмами. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування оригінального лікарського засобу Orudis caps 100mg (Sanofi AB), що не зареєстровано на території України. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
61.	КОМБІГРИП®	таблетки; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія, Індія, Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	без рецепта	UA/2913/01/01
62.	КОМБІГРИП®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія, Індія, Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	без рецепта	UA/2914/01/01
63.	КОНТРИКАЛ® 10 000	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 000 АТрОд по 10 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 10 ампулами по 2 мл з розчинником (розчин натрію хлориду 0,9%) у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: ІДТ Біолоджика ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/10276/01/01
64.	ЛАЗОЛВАН®	пастилки по 15 мг, по 10 пастилок у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування та контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"); Болдер Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина;	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання спеціалізованої дільниці, на якій буде проводитись лише тест «Мікробіологічна чистота» БіоХем Лябор фюр Біологіше унд Хеміше Аналітік ГмбХ, Німеччина (контроль якості лише за тестом "Мікробіологічна чистота"); уточнення функції діючого виробника,	без рецепта	UA/3430/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості (лише за тестом "Мікробіологічна чистота"): БіоХем Лябор фюр Біологіше унд Хеміше Аналітік ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина		відповідального за контроль якості		
65.	ЛАМІКАЛ™	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції", "Діти". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0452/02/01
66.	ЛАМІКАЛ™	таблетки по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції", "Діти". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0452/02/02
67.	ЛАМІКАЛ™	таблетки по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції", "Діти". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0452/02/03
68.	ЛЕВЕТИРАЦЕТ АМ 1000-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна в процесі виробництва готового лікарського засобу - збільшення кількості води на стадії грануляції; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення версій методів	за рецептом	UA/14125/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина		контролю готового лікарського засобу – розпадання і мікробіологічної чистоти (додано коди нових продуктів, на які поширюються ці методи). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
69.	ЛЕВЕТИРАЦЕТ АМ 250-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна в процесі виробництва готового лікарського засобу - збільшення кількості води на стадії грануляції; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення версій методів контролю готового лікарського засобу – розпадання і мікробіологічної чистоти (додано коди нових продуктів, на які поширюються ці методи). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14125/01/01
70.	ЛЕВЕТИРАЦЕТ АМ 500-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна в процесі виробництва готового лікарського засобу - збільшення кількості води на стадії грануляції; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення версій методів контролю готового лікарського засобу – розпадання і мікробіологічної чистоти (додано коди нових продуктів, на які поширюються ці методи). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14125/01/02
71.	ЛЕВЕТИРАЦЕТ АМ 750-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна в процесі виробництва готового лікарського засобу - збільшення кількості води на стадії грануляції; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення версій методів контролю готового лікарського засобу – розпадання і мікробіологічної чистоти (додано коди нових продуктів, на які поширюються ці методи). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14125/01/03
72.	ЛЕВОФЛОКСА ЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії препарату для діючого цеху готового лікарського засобу виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	за рецептом	UA/9075/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					«Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна				
73.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії препарату для діючого цеху готового лікарського засобу виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	за рецептом	UA/9075/01/02
74.	ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтика л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Тева Фармацевтикал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ 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/13315/01/01
75.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2) у блістерах	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" (зміни за	за рецептом	UA/11963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія		результатами післяреєстраційного нагляду), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" (зміни, у зв'язку з отриманням результатів проведених додаткових клінічних досліджень). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
76.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 100 (20x5) у блістерах	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" (зміни за результатами післяреєстраційного нагляду), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" (зміни, у зв'язку з отриманням результатів проведених додаткових клінічних досліджень). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11963/01/02
77.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2) у блістерах	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" (зміни за результатами післяреєстраційного нагляду), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" (зміни, у зв'язку з отриманням результатів проведених додаткових клінічних досліджень). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11963/01/03
78.	ЛІНЕКС ФОРТЕ®	капсули тверді № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - збільшення часу утримання нерозфасованого	без рецепта	UA/14763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту з 5 днів до 14 днів		
79.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 3 блістери в пацці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "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 найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробників Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармакс Груп", Україна та Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження та найменування виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8232/01/01
80.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл по 11,7 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14231/01/01
81.	МАНІТ	розчин для інфузій 15%, по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); Супутня зміна - зміна у	за рецептом	UA/4535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок); 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)		
82.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5% 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 адреси та найменування заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11140/01/01
83.	МІКСТАРД® 30 НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	А/Т Ново Нордиск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція; виробник для маркування та упаковки флаконів,	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) без зміни оцінки ризику	за рецептом	UA/2682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування: А/Т Ново Нордсіг, Данія				
84.	МІКСТАРД® 30 НМ ПЕНФІЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5	А/Т Ново Нордсіг	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордсіг, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордсіг Продюксьон САС, Франція; виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордсіг, Данія; виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордсіг Проудукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) - без зміни оцінки ризику	за рецептом	UA/12612/01/01
85.	МІОЛОКАРД	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2)	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	АТ «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - МІЛДРОКАРД-Н)	за рецептом	UA/15151/01/01
86.	МІФЕНАКС®	капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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/11519/01/01
87.	М-КАСТ	таблетки жувальні по 4 мг № 30 (10x3) в блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII	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/14341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
88.	М-КАСТ	таблетки жувальні по 5 мг № 30 (10x3) в блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII	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/14341/01/02
89.	МОКСОФТ 400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній пачці	Алємбік Фармас'ютіке лс Лімітед	Індія	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової первинної упаковки по 5 таблеток у блістері; по 1 блістері в картонній пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом	UA/15096/01/01
90.	МОКСОФТ 400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Алємбік Фармас'ютіке лс Лімітед	Індія	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 4-х років)	за рецептом	UA/15096/01/01
91.	НАЙЗИЛАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 10 (10x1) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича діляниця - II	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 діляницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення назви та зміна адреси виробника обумовлено реорганізацією штату Andhra Pradesh та формування нового штату Telangana. Виробнича діляниця, найменування та адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/12159/01/01
92.	НАТРІУ БІКАРБОНАТ	розчин для інфузій 4% по 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та найменування заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського	за рецептом	UA/10413/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
93.	НАТРІУ БІКАРБОНАТ	розчин для інфузій 8,4% по 50 мл, 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 адреси та найменування заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10413/01/02
94.	НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	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/12672/01/01
95.	НЕОТРАНЕКС	розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл в ампулах № 5 (5x1)	Біоіндастрія Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А.	Італія	Біоіндастрія Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 2008-186-Rev 00 від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката R0-СЕР 2012-271-Rev 01 від нового виробника	за рецептом	UA/14214/01/01
96.	НІКСАР®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування,	Іспанія/ Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці відповідальної за випуск серії виробника ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна у тексті маркування вторинної упаковки)	за рецептом	UA/13866/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія		лікарського засобу (зазначення виробників, відповідальних за випуск серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
97.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г, по 2 г у саше № 1, по 30 саше в картонній упаковці № 30 (1x30)	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробників у відповідність до Сертифікату НВП, виданого Державною службою України з лікарських засобів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та зазначення тексту маркування на первинній упаковці українською мовою) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна (приведення назви допоміжної речовини до оригінальних документів виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4240/03/01
98.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г, по 2 г in bulk № 350 (1x350); по 2 г в саше, по 350 саше в картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	-	UA/12051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси місця провадження діяльності виробника/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 виробників у відповідність до Сертифікату НВП, виданого Державною службою України з лікарських засобів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна (приведення назви допоміжної речовини до оригінальних документів виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
99.	НУГРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом	UA/9682/01/01
100.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії по 60 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Фамар А.В.Е.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника "Стійкість до руйнування" зі специфікації готового лікарського засобу, у зв'язку з приведення у відповідність до вимог ЕР	без рецепта	UA/6642/02/01
101.	ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА	олія по 100 мл у флаконі № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення додаткового виробника первинного пакування – кришки під різьбову горловину з механізмом контролю першого розкриття, та як наслідок, змінюється форма та розмір, якісний та кількісний склад пакувального матеріалу первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського	без рецепта	UA/3517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		засобу (якісний та кількісний склад); зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки)		
102.	ОМЕПРАЗОЛ-ЗЕНТІВА	капсули гастрорезистентні тверді по 10 мг № 14, № 28 у флаконах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 1998-145-Rev 05 від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/2772/01/01
103.	ОМЕПРАЗОЛ-ЗЕНТІВА	капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг № 14, № 28 у флаконах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 1998-145-Rev 05 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/2772/01/02
104.	ОФЛОКСИН® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-106-Rev 05 для АФІ офлоксацину від затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, India, у зв'язку зі зміною назви виробника та власника СЕР (із зазначенням в МКЯ як власника СЕР так і виробників АФІ); зміни I типу - подання нового СЕР R1-СЕР 2002-146-Rev 02 для АФІ офлоксацину від нового виробника; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення періоду повторного випробування для АФІ на 4 роки від нового виробника	за рецептом	UA/8147/02/01
105.	ОФЛОКСИН® 400	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-106-Rev 05 для АФІ офлоксацину від затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, India, у зв'язку зі зміною назви виробника та власника СЕР (із зазначенням в МКЯ як власника СЕР так і виробників АФІ); зміни I типу - подання нового СЕР R1-СЕР 2002-146-Rev 02 для АФІ офлоксацину від нового виробника; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення періоду повторного випробування для АФІ на 4 роки від нового виробника	за рецептом	UA/8147/02/02
106.	ОФТАЛЬ	краплі очні, розчин 0,5 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі №1 у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання функцій – випуск серії для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль	без рецепта	UA/13675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		якості). Виконуванні функції Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» залишено без змін) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
107.	ПАНТОКАР®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду – приведення адреси виробника у тексті маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом	UA/3559/01/01
108.	ПАС НАТРІЮ ГРАНУЛИ 60%	гранули кишковорозчинні, 600 мг/г по 9,2 г гранул в саше; по 30 саше в картонній упаковці; по 100 г гранул в саше; по 1 саше разом з мірною ложкою у флаконі	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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 адреси виробника ГЛЗ – приведення у відповідність до сертифікату відповідності виробництва вимогам GMP, виданого Держлікслужбою. Виробнича дільниця, адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними)	за рецептом	UA/14233/01/01
109.	ПЕНТАСЕД	таблетки in bulk: №1000, №5000 у пакетах поліетиленових	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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 адреси місця впровадження діяльності у відповідність до діючої ліцензії). Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження. ; 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	-	UA/14529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду)		
110.	ПЕНТАСЕД	таблетки №10 у блістері	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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 адреси місця впровадження діяльності у відповідність до діючої ліцензії). Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження. ; 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)	за рецептом	UA/5787/01/01
111.	ПЕР'СТА®/ PERJETA®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл у флаконі № 1	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (вторинне пакування, випуск серії), Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості), Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміна умов інкубації соєвого бульйону з казеїновим переваром під час валідаційних випробувань з метою підтвердження асептичності умов лінії розливу	за рецептом	UA/13062/01/01
112.	ПІПЕРАЦИЛІН- ТАЗОБАКТАМ- ТЕВА	порошок для розчину для інфузій, 2 г/0,25 г у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; Лабораторію Реіг Йофре, С.А., Іспанія; Квілу Тіанхе Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай	Хорватія/ Іспанія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення застарілого показника, доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування, звуження допустимих меж, інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації, доповнення специфікації новим показником з	за рецептом	UA/12729/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідним методом випробування); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - р. «Середня маса, теоретична маса (%)»; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
113.	ПІПЕРАЦИЛІН-ТАЗОБАКТАМ-ТЕВА	порошок для розчину для інфузій, 4 г/0,5 г у флаконах № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; Лабораторію Реіг Йофре, С.А., Іспанія; Квілу Тіанхе Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай	Хорватія/ Іспанія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення застарілого показника, доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування, звуження допустимих меж, інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації, доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - р. «Середня маса, теоретична маса (%)»; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12729/01/02
114.	ПОТЕНЦІАЛЕ	таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг по 2 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери у паці з картону; по 1 таблетці у блістері; по 1 або 2 або по 4 блістери у паці з 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 " у зв'язку з приведенням до діючого видання ДФУ; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/6415/01/02
115.	ПОТЕНЦІАЛЕ	таблетки, вкриті оболонкою по 100	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	UA/6415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 2 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картоном; по 1 таблетці у блістері; по 1 або 2 або по 4 блістери у пачці з картоном					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 " у зв'язку з приведенням до діючого видання ДФУ; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)		
116.	РАПІТУС	сироп, 30 мг/5 мл по 120 мл у флаконах № 1 з мірним ковпачком	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування вторинної упаковки готового лікарського засобу, а саме пропущена інформація стосовно нанесення штрих-коду з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом	UA/6153/01/01
117.	РЕМАВІР	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення показника «МБЧ» в специфікації методів контролю якості лікарського засобу	без рецепта	UA/3777/03/01
118.	СЕДАЛГІН ПЛЮС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 або 5 блістерів у пачці картонній; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – незначні зміни в аналітичній методиці за показником «Визначення ступеня розчинення метамізолу натрію, кофеїну, тіаміну гідрохлориду», а саме внесення змін в текст приміток до опису приготування розчину порівняння, розчину для ідентифікації та випробуваного розчину	без рецепта	UA/3271/01/01
119.	СИБАЗОН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (5x2), №100 (5x20) у блістерах, №10 у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/5794/01/01
120.	СИЛІБОР ФОРТЕ	капсули по 70 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження 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	без рецепта	UA/5114/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до Ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення виробничих функцій для виробників ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2 років до 5 років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни в тексті маркування упаковок обумовлено з метою уніфікації інформації на первинній упаковці та приведенням тексту маркування на вторинній упаковці у відповідність до інструкції для медичного застосування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
121.	СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА,	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповнених одноразових шприцах № 1 у комплекті з однією або двома голками та без голок та № 10 у комплекті з 10 голками та без голок або у монодозових флаконах № 1, 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті "Маркування"; доповнення інформації щодо наявності логотипу компанії на первинному пакуванні та наявності інформації щодо власника торгової марки та логотипу компанії на вторинному пакуванні	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АДСОРБОВАН А	та 100; по 2 дози (1 мл) у мультидозових флаконах № 100							
122.	СІОФОР® 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 60 (15x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, яка була допущена під час проведення процедури перереєстрації лікарського засобу, різницитання в межах специфікації методів контролю якості	за рецептом	UA/3734/01/03
123.	СПІРОНОЛАКТ ОН САНДОЗ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/14227/01/01
124.	СПІРОНОЛАКТ ОН САНДОЗ®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/14227/01/02
125.	ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ"	таблетки по 20 мг № 30 у контейнерах в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	випуск серії, тестування: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; випуск серії, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-SEP 1996-098-Rev 07 від вже затвердженого виробника EXCELLA GmbH, Німеччина, з введенням додаткового виробника вихідного продукту для синтезу АФІ	за рецептом	UA/2894/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина				
126.	ТЕТРАЦИКЛІН У ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання))	за рецептом	UA/0965/01/01
127.	ТИРОГЕН® 0,9 МГ	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг, 2 флакони з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; первинна упаковка: Хоспіра Інк., США; виробництво нерозфасованої продукції: Джензайм Корпорейшн, США	Велика Британія/США;	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	за рецептом	UA/9743/01/01
128.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій 1 флакон з порошком по 1,5 г у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Пфайзер Глобал Сепплай Джалан Інк. Нагоя Планта, Японія	Італія/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення зареєстрованої ділянки Пфайзер Глобал Сепплай Джалан Інк. Нагоя Планта, Японія відповідальної за виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію у методах контролю якості лікарського засобу)	за рецептом	UA/5992/01/02
129.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій 1 флакон з порошком по 3 г у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво	Італія/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення зареєстрованої ділянки Пфайзер Глобал Сепплай Джалан Інк. Нагоя Планта, Японія)	за рецептом	UA/5992/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Планта, Японія		відповідальної за виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію у методах контролю якості лікарського засобу)		
130.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій 1 флакон з порошком по 0,75 г у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Планта, Японія	Італія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення зареєстрованої дільниці Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Планта, Японія відповідальної за виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію у методах контролю якості лікарського засобу)	за рецептом	UA/5992/01/01
131.	ФЛУОКСЕТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток в блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення у викладенні місцезнаходження Виробників готового лікарського засобу (приведено у відповідність до ліцензій на виробництво лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) (уточнення у методах контролю якості за показником «Ідентифікація. Метод С»); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії	за рецептом	UA/8591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
132.	ФОРТРАНС®	порошок для орального розчину по 73,69 г у пакетиках № 4 у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)(приведення лікарської форми у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє (зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковки, інструкції для медичного застосування ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміна графічного зображення упаковки на текст маркування ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці SOPHARTEX, France (виробництво, первинне та вторинне пакування) та MACORS, France (виробництво, первинне та вторинне пакування); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника(Подання нового CEP R1-CEP 2002-180-gev 01 для АФІ (макрогол 4000) від вже затвердженого виробника CLARIANT PRODUCE (Deutschland) GmbH (затверджена назва виробника HOESHST), включаючи звуження допустимих меж, визначених у специфікації для вмісту формальдегіду); 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	за рецептом	UA/6620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)(подання нового сертифіката відповідності ЕР (СЕР R1-СЕР 2009-392-Rev 00) для АФІ макроголи 4000 від нового виробника SASOL GERMANY GMBH/LINUS GMBH (доповнення); 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 (введення періоду повторного випробування (24 місяців) для АФІ натрію гідрокарбонат на основі результатів досліджень у реальному часі, де активна речовина зберігається в оригінальній упаковці); 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(введення періоду повторного випробування (36 місяців) для АФІ макрогол 4000 на основі результатів досліджень у реальному часі, де активна речовина зберігається в оригінальній упаковці для виробника CLARIANT PRODUKTE (Deutschland) GmbH); Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни)Супутня зміна: 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(подання EDMF №2011-087 від 04.02.2010 р. для АФІ натрію сульфат безводний для вже затвердженого виробника Dr. Paul LOHMANN GMBH KG та, як наслідок, введення період повторного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування (36 місяців) для АФІ натрію сульфат безводний) на основі результатів досліджень у реальному часі для виробника Dr. Paul LOHMANN GMBH KG); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)(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)(подання нового сертифіката відповідності EP (CEP R1-CEP 2006-085-Rev 01) для АФІ макроголи 4000) від вже затвердженого виробника THE DOW CHEMICAL COMPANY, включаючи звуження допустимих меж, визначених у специфікації для вмісту формальдегіду (затверджено: < або = 30 ppm, запропоновано: < або = 15 ppm), та доповнення специфікації новим показником якості (вміст бутилглідрокситолуолу); 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 EP (CEP R0-CEP 2010-083-Rev 01, CEP R0-CEP 2010-083-Rev 02) для АФІ натрію хлорид від вже затвердженого виробника ESCO FRANCE SAS-SALINE DE DOMBASLE. CEP для натрію хлорид від ESCO був</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>переглянутий з метою корегування адреси виробничої дільниці (адміністративні зміни); Зміни I типу:</p> <p>Адміністративні зміни. (інші зміни) - зміна формату реєстраційного досьє. оновлення фармацевтичної документації (модуль 3.2.P) у відповідності до EU-CTD з відповідними уточненнями специфікації (включаючи введення специфікації терміну придатності і методів контролю у МКЯ ЛЗ у відповідності до оновленої документації (редакційні правки); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)(Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)(Оновлення процедури випробування ГЛЗ п. "МБЧ" (частота випробування) при випуску та наприкінці терміну придатності); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)</p> <p>(Звуження допустимих меж для показника середня маса ГЛЗ: діючі допустимі межі від 70.00 до 77.38 г були некоректно визначені. Теоретична маса одного пакетика 73.69 г. Критерії прийнятності "теоретична маса $\pm 5\%$" що відповідає "від 70.005 до 77.374 г". Коректне визначення від 70.01 до 77.37 г.); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)(Звуження допустимих меж для п. "кількісне визначення натрію сульфат": діючі допустимі межі від 5.272 до 6.128 г були некоректно визначені. Теоретичний вміст натрію сульфат в одному пакетуку 5.700 г. Критерії прийнятності "теоретичний вміст $\pm 7.5\%$" що відповідає "від 5.2725 до 6.1276 г". Коректне визначене значення від 5.273 до 6.128 г.); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(Звуження допустимих меж для п. "кількісне визначення натрію бікарбонату": діючі допустимі межі від 1.512 до 1.806 г. Теоретичний вміст натрію бікарбонату в одному пакету 1.680 г. Критерії прийнятності "теоретичний вміст - 10% + 7.5%". Після зміни первинного пакування з "Kraft paper/PVdC/Polyethylene" на "Kraft paper/Aluminium/Polyethylene" в середині 2000 р., дані зі стабільності показують стабільний вміст натрію бікарбонату. Тому, пропонуємо змінити допустимі межі у специфікації терміну придатності та зазначити так же як у специфікації випуску: від 1.554 до 1.806 г (тобто 1.680±7.5%); 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 незначного показника "Ідентифікація макрогол 4000" зі специфікації терміну придатності); 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 незначного показника "Ідентифікація калію" зі специфікації терміну придатності); 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 незначного показника "Ідентифікація хлориду" зі специфікації терміну придатності); 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 незначного показника "Ідентифікація натрію" зі специфікації терміну придатності); 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)(Вилучення незначного показника "Ідентифікація сульфату" зі специфікації терміну придатності); Зміни І 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 незначного показника "Ідентифікація бікарбонату" зі специфікації терміну придатності); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї)(Внесення змін до специфікації ГЛЗ для п. "МБЧ" згідно оновленої статті на готову лікарську форму у ЕР); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)(Оновлення методики для п. "МБЧ" згідно гармонізованого методу, наведеного у ЕР (діюче видання); 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. Виробник запропонував скоротити термін придатності від 60 місяців до 36 місяців, що пов'язано з політикою виробника Бофур Іпсен Індустрі (Франція), щоб мати максимальний термін придатності (3 роки) для всіх продуктів первинної медичної допомоги) (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)(Вилучення виробничої ділянки для АФІ (макраголу 4000); Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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)(новий сертифікат (заміна) від нового виробника ESCO FRANCE SAS-SALINE DE DOMBASLE (CEP R0-CEP 2010-083-Rev 00) для АФІ натрію хлорид); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника(подання нового сертифіката відповідності EP (CEP R1-CEP 2004-252-Rev 00) для АФІ натрію гідробонат від вже затвердженого виробника (SOLVAY CARBONATE France); 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)(новий сертифікат (заміна) від нового виробника K+S KALI GMBH (CEP R0-CEP 2010-380-Rev 01) для АФІ калію хлорид (затверджено: HONEYWELL Specialty Chemicals Selze GmbH); Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду(зміни до інструкції у розділ "Показання", "Лікарська форма", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування",</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Фармакологічні властивості", "Основні фізико-хімічні властивості", "Термін придатності", "Умови зберігання", "Упаковка" (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
133.	ХЕПІЛОР	розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування виробника діючої речовини холіну саліцилату 80 %	без рецепта	UA/10910/02/01
134.	ХЕПІЛОР	спрей для ротової порожнини по 20 мл або по 50 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування виробника діючої речовини холіну саліцилату 80 %	без рецепта	UA/10910/01/01
135.	ЦИТОГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг № 1 у флаконах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця 1)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" (додано розділ) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ГЕМЗАР) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); супутня зміна: зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд)	за рецептом	UA/1274/01/01
136.	ЦИТОГЕМ	ліофілізат для	Д-р Редді'с	Індія	Д-р Редді'с	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/1274/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 1000 мг № 1 у флаконах	Лабораторіс Лтд		Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця 1)		зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" (додано розділ) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ГЕМЗАР) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); супутня зміна: зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд)	рецептом	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У
ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ
ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Підстава</i>	<i>Процедура</i>
1.	ПЛІЗ®	плівка водорозчина для перорального застосування по 50 мг № 1, № 10 у саше	АЛЕКСФАРМ ГмбХ ЛТД	Велика Британія	SK Chemicals Co., Ltd, Корея (виробництво ГЛЗ, пакування); СТСВІО INC, Корея (виробництво ГЛЗ, випуск серії)	Корея	засідання НЕР № 08 від 29.09.2016	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років - відмова згідно з висновком Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності : "За результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що лікарський засіб не є еквівалентним (взаємозамінним) препарату порівняння VIAGRA® Tab., PFIZER KOREA INC, Sildenafil citrate 50 mg" та з урахуванням рішення засідання НЕР від 29.09.2016 протокол № 08

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський