



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

16.03.2016

№ 197

Київ

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

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

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).
3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 3).

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Шафранського В.В.

**Міністр**

**О. КВІТАШВІЛІ**

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АЛЬБЕЛА®</b>	таблетки по 400 мг № 1 (1x1) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14958/01/01
2.	<b>АТОРВАСТАТ ИН КАЛЬЦІУ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Морепен Лабораторіз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14986/01/01
3.	<b>ВАЛСАР-Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг № 28 (7x4) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14977/01/01
4.	<b>ВАЛСАР-Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14977/01/02
5.	<b>ГАБАЛІН</b>	капсули по 75 мг № 14 (7x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Зентіва Саглік Урунлері Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14988/01/01
6.	<b>ГАБАЛІН</b>	капсули по 150 мг № 14 (7x2), № 56 (7x8) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Зентіва Саглік Урунлері Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14988/01/02
7.	<b>ГАБАЛІН</b>	капсули по 300 мг № 56 (7x8) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Зентіва Саглік Урунлері Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14988/01/03
8.	<b>ГІОКСИЗОН</b>	мазь по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14979/01/01

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
9.	<b>ДЖАРДІНС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина або Штегеманн Лйонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14980/01/01
10.	<b>ДЖАРДІНС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина або Штегеманн	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14980/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина					
11.	<b>ЕРУПНІЛ ПЛЮС</b>	таблетки по 2 мг/0,625 мг № 30 у блістерах	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14985/01/01
12.	<b>ЕРУПНІЛ ПЛЮС</b>	таблетки по 4 мг/1,25 мг № 30 у блістерах	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14985/01/02
13.	<b>КАЛІЮ ХЛОРИД</b>	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Кірш Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: К+ЕС КАЛІ ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14990/01/01
14.	<b>ЛЕТРОЗОЛ КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво " in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; відповідальний за вторинну упаковку: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; Престиж Промоушен	Індія/ Польща/ Німеччина/ Словенія/ Угорщина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Веркауфсфюердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; КРКА, д.д., Новоместо, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серії: Весслінг Угорщина Кфт., Угорщина; відповідальний за дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Новоместо, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина					
15.	МС140	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконах in bulk № 56	ПАТ "Фармак"	Україна	Апотекс Інк.	Канада	реєстрація на роки	-	не підлягає	UA/14952/01/01
16.	МУЛЬТИГРИП	порошок для орального розчину у саше № 1, № 10, № 100, № 1000	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фарметікс (2011) Інк., Канада (виробництво, контроль серії, випуск серії; первинне та вторинне пакування)	Канада	реєстрація на 5 років	№ 1, № 10 - без рецепта; № 100, № 1000 – за рецептом	№ 1, № 10 – підлягає; № 100, № 1000 – не підлягає	UA/14983/01/01
17.	ТАМОКСИФЕН У ЦИТРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ОЛОН С.П.А.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14996/01/01
18.	ФРУКТОЗА	порошок (субстанція) у	Хебей Хуа Ксу	Китай	Хебей Хуа Ксу	Китай	реєстрація	-	не	UA/14987/01/01

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	фармасьютикал Ко., Лтд.		фармасьютикал Ко., Лтд.		на 5 років		<i>підлягає</i>	
<b>19.</b>	<b>ЦЕДОКСИМ®</b>	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл по 100 мл у флаконі № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/14455/02/01
<b>20.</b>	<b>ЦИНАРІКС ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	реєстрація на 5 років	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/14913/01/01

**Заступник начальника Управління  
фармацевтичної діяльності та якості  
фармацевтичної продукції**

**Ю.М. Кеда**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
16.03.2016 № 197

**ПЕРЕЛІК  
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ 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</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	<b>АЛЬГА МЕД ФЛУІД</b>	розчин наскірний по 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл у пляшках	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; виправлення технічних помилок (затверджено: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 С°; запропоновано: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 С°; Допоміжні речовини: затверджено: етанол 96%, вода очищена, поліетиленгліколю гліцерилгідроксистеарат, ізоборнілацетат, олія шавлії мускатної, олія розмаринова, семитрав'яна олія, зелень французької горілки (барвник, що містить E104, E110, E131, E124); запропоновано:	100 мл – без рецепта; 250 мл, 500 мл, 1000 мл – за рецептом	не підлягає	UA/10820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>етанол 96% (об/об), вода очищена, поліетиленгліколю (макроголу)-60-гліцерилгідроксистеарат, ізоборнілацетат, олія шавлієва, олія розмаринова, семитрав'яна олія, харчовий барвник зелений (містить хіноліновий жовтий (E104), оранжево-жовтий S (E110), патентований синій V (E131), понсо 4R (E124)); приведення написання назви латиною для діючої речовини олія гірської сосни; Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного дос'є) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) - зміна виробника діючої речовини камфори рацемічної з наданням матеріалів реєстраційного досьє; Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) - зміна виробника діючої речовини левоментолу з наданням матеріалів реєстраційного досьє; Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) - зміна виробника діючої речовини олії сосни гірської з наданням матеріалів реєстраційного досьє; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АЛЬГАСАН ДР. ТАЙСС); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
2.	<b>БАНЕОЦИН</b>	порошок наскірний по 10 г у контейнері № 1	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія;	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника; зміна у	без рецепта	підлягає	UA/3951/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник продукції in bulk, пакування: Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія		методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Дерматовенерологія. Лікарські засоби"			
3.	<b>БІСОПРОЛОЛ-РАТІОФАРМ</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) або № 50 (10x5) у блистерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення функцій виробничих дільниць; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	не підлягає	UA/1728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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); надання оновленого Сертифікату відповідності вимогам Європейської Фармакопеї від виробника АФІ; приведення розділу "Склад. Допоміжні речовини" в МКЯ ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника			
4.	<b>БІСОПРОЛОЛ-РАТІОФАРМ</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) або № 50 (10x5) у блистерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії;	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення функцій виробничих дільниць; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/1728/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинна та вторинна упаковка, контроль серії)		уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; 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); надання оновленого Сертифікату відповідності вимогам Європейської Фармакопеї від виробника АФІ; приведення розділу "Склад. Допоміжні речовини" в МКЯ ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника			
5.	ВІКС АКТИВ	порошок для	Проктер енд	Швейцарія	Рафтон	Великобрит	перереєстрація у зв'язку	без	підлягає	UA/11414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>СИМПТОМАКС ПЛЮС</b>	орального розчину у саше № 5, № 10	Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА		Лабораторізі Лімітед	анія	із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника діючої речовини; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - додавання, вилучення або заміна; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (р. «Опис»); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах	<i>рецепта</i>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), – назву лікарської форми ГЛЗ приведено у відповідність до матеріалів виробника та в розділі в розділі «Склад. Допоміжні речовини» в МКЯ ГЛЗ - зазначення повного складу ароматизаторів у вигляді примітки			
6.	ГАМАЛАТЕ В6	таблетки, вкриті оболонкою № 20 (10x2) у блістерах	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - приведення розділу "Однорідність маси", а саме викладку розділу, у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - уточнення в розділі "Опис	за рецептом	не підлягає	UA/11426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«затверджено (таблетки, вкриті оболонкою блакитного кольору); запропоновано (таблетки, вкриті цукровою оболонкою блакитного кольору) відповідно до матеріалів фірми виробника. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) – надання нового Сертифікату відповідності вимогам Європейській фармакопеї від нового виробника АФІ вітамін В6 (піридоксин</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>гідрохлориду); Зміна заявника; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) -</p> <p>Розмежування специфікації на випуск та термін придатності; зміна критеріїв прийнятності на термін придатності за показником «Кількісне визначення» для всіх діючих речовин (відповідно до дослідження стабільності ГЛЗ в довгострокових умовах зберігання та, виходячи з властивостей АФІ); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни) – заміна виробника діючої речовини			
7.	<b>ГРИП-ХЕЕЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5 (5x1), №10 (5x2), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/4268/01/01
8.	<b>ДІАБЕТОН® MR 60 МГ</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 (15x2) у блистерах	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2158/02/02
9.	<b>ДОЛГІТ® ГЕЛЬ</b>	гель, 50 мг/г по 20 г, по 50 г, по 100 г у тубах, по 1 тубі в коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника;	без рецепта	підлягає	UA/4117/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назви допоміжної речовини у відповідність до матеріалів виробника			
10.	<b>ДОЛОКСЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу	за рецептом	не підлягає	UA/8051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання" відповідно до аналогічного препарату; зміна торгівельної назви (було - Паноксен); приведення назви лікарської форми препарату у відповідність матеріалів виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність матеріалів виробника; приведення умов зберігання лікарського засобу до вимог керівництва ICH Q1A(R2)			
11.	<b>ДОРМІКІНД</b>	таблетки № 150 у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	не підлягає	UA/4951/01/01
12.	<b>ЕСТРОЖЕЛЬ</b>	гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконах з дозуючим пристроєм № 1	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчурін г Белджіум СА	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	за рецептом	не підлягає	UA/4120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє			
13.	<b>ІБУПРОФЕН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Ай О Ел Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Ай О Ел Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ; приведення використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ЄФ	-	не підлягає	UA/11205/01/01
14.	<b>ІНСПІРОН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/11435/01/01
15.	<b>ЛІОТРОМБ 1000-ЗДОРОВ'Я</b>	гель 1000 МО/г по 15 г, або 25 г, або 50 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат	без рецепта	підлягає	UA/11418/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту з уточненням написання назви фірми; Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії); Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни);- Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту); Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (незначні зміни у затверджених методах випробувань));</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї); Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (незначні зміни у затверджених методах випробувань);</p> <p>Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3),- назву лікарської форми ГЛЗ приведено у відповідність до матеріалів виробника</p>			

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
16.	<b>МАГУРОЛ</b>	таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); вилучення (сила дії)	за рецептом	не підлягає	UA/4365/01/02
17.	<b>НІКОФЛЕКС</b>	мазь по 50 г у тубі № 1	Комерційне закрите акціонерне товариство "Медімпекс" ("ЗАТ "Медімпекс")	Угорщина	ЗАТ Реанал	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта	підлягає	UA/3172/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)			
18.	<b>НОВОКАїн-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 в коробці, № 5 (5x1), №10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; зміна адреси заявника/виробника готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжної речовини; вилучення пакування in bulk та вторинного пакування для дозувань та, як наслідок вилучення постачальників цих пакувань; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо	за рецептом	не підлягає	UA/4539/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено в досьє) (вилучення постачальника); приведення написання назви допоміжної речовини до оригінальних матеріалів фірми – виробника; приведення написання дозування ГЛЗ до оригінальних матеріалів фірми – виробника			
19.	<b>НОВОКАІН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 в коробці, № 5 (5x1), №10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці; по 5 мл в ампулах №10 в коробці, №5 (5x1), №10 (5x2) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; зміна адреси заявника/виробника готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжної речовини; вилучення пакування in bulk та вторинного пакування для дозувань та, як	за рецептом	не підлягає	UA/4539/01/01

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							наслідок вилучення постачальників цих пакувань; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника); приведення написання назви допоміжної речовини до оригінальних матеріалів фірми – виробника; приведення написання дозування ГЛЗ до оригінальних матеріалів фірми – виробника			
<b>20.</b>	<b>НУКЛЕІНАТ</b>	капсули по 250 мг, № 80 у контейнері, 1 контейнер в пачці або № 10 у блістері, 3 блістери в пачці	Дочірнє підприємство "БіоСел" корпорації "Баіесел Лебореторіс Корпорейшн"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2885/01/02
<b>21.</b>	<b>ПАНКРЕАТИН 8000</b>	таблетки гастрорезистентні № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 900 (10x90) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробника АФІ	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/4577/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	<b>ПАНКРЕАТИН 8000</b>	таблетки гастрорезистентні in bulk № 4000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробника АФІ	-	не підлягає	UA/12610/01/01
23.	<b>ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ</b>	супозиторії ректальні № 10 (5x2) у блистерах	Рекордате Айлэнд Лтд	Ірландія	Дельфарм Юнінг С.А.С.	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника АФІ; приведення назв допоміжних речовин в розділі «Склад» в МКЯ ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/4678/02/01
24.	<b>СПАСКУПРЕЛ Ъ</b>	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви діючої речовини в розділі «Склад» в проекті МКЯ у відповідність до вимог Німецької Гомеопатичної фармакопеї	за рецептом	не підлягає	UA/11194/01/01
25.	<b>СТЕРИЛЛІУМ®</b>	розчин нашкірний по 100 мл, 500 мл, 1000 мл у флаконах, по 5 л у канистрах	Бодє Хемі ГмбХ	Німеччина	Бодє Хемі ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна виробника	без рецепта	підлягає	UA/4627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє)			
26.	<b>СТЕРИЛЛІУМ®</b>	розчин наскірний in bulk: по 100 мл у флаконах № 45, по 500 мл у флаконах № 20, по 1000 мл у флаконах № 10, по 5 л у каністрах № 128	Боді Хемі ГмБХ	Німеччина	Боді Хемі ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє)	-	не підлягає	UA/0470/01/01
27.	<b>ТРИМЕТАБОЛ</b>	розчин оральний	Х. Уріак і	Іспанія	Виробництво	Іспанія	перереєстрація у зв'язку	без	підлягає	UA/3529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 150 мл у флаконі № 1 у комплекті з порошком по 3 г у пакеті № 1	Компанія, С.А.		нерозфасовано і продукції, первинна упаковка: Х. Уріак і Компанія, С.А., Іспанія; Виробництво нерозфасовано і продукції, первинна упаковка (тільки розчин). Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії): Італфармако, С.А., Іспанія		із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ; (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників відповідно до сертифікату НВП	рецепта		
28.	ФОЗИКАРД®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 28 (14x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Ісландія/ Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника	за рецептом	не підлягає	UA/4844/01/01
29.	ФОЗИКАРД®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 28 (14x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Ісландія/ Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/4844/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна заявника			
30.	<b>ФОЗИКАРД®</b>	таблетки по 20 мг № 30 (10x3), № 28 (14x2) у блистерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Ісландія/Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника	за рецептом	не підлягає	UA/4844/01/03
31.	<b>ХОНДРОЇТИН СУЛЬФАТ НАТРІЮ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Янтаі Донгченг Біокемікалз Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення), Уточнення у викладенні місцезнаходження Заявника (власника реєстраційного посвідчення) АФІ або діючої речовини; Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	-	не підлягає	UA/11183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника, надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника АФІ Янтаї Донгченг Біокемікалз Ко., Лтд., Китай R1 –СТН 2006-242-Rev 00, та як наслідок, уточнення місцезнаходження виробника АФІ; Зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини (інші зміни)(ІА) уточнення первинної упаковки відповідно до СЕР; Зміни І типу: АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або діючої речовини (інші зміни); АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту) у зв'язку з наданням оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї, приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до монографії діючого видання ЄР «Chondroitin sulfate sodium» за показниками: «Ідентифікація. А.», «Втрата в масі при висушуванні», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення», вилучення показників: «Оптичне</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							обертання», «Прозорість та кольоровість розчину», «Сульфати», «Залишок при прожарюванні» «Електрофоретична чистота», доповнення показниками: «Розчинність», «Ідентифікація» (С), «Питоме оптичне обертання», «Характеристична в'язкість», «Супровідні домішки» Приведення застосування субстанції у відповідність до вимог Європейської фармакопеї			
32.	<b>ЯРИНА®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення написання функцій виробників в МКЯ ГЛЗ; оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; приведення назви допоміжної	за рецептом	не підлягає	UA/11479/01/01

<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>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							речовини повідон у відповідність до матеріалів виробника			

**Заступник начальника Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції**

**Ю.М. Кеда**

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу по 120 доз в контейнерах № 1	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13754/01/01
2.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу по 120 доз в контейнерах № 1	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13755/01/01
3.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу по 120 доз в контейнерах № 1	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13756/01/01
4.	АККУЗИД® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчури нг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/3031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
5.	<b>АККУЗИД® 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчури нг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/3031/01/02
6.	<b>АКТИФЕРИН</b>	капсули м'які № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованої продукції); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за первинну та вторинну упаковку; дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/9254/03/01
7.	<b>АЛВОПЕНЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та	Велика Британія/ Індія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом	UA/13613/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування готового продукту: Хоспіра Хелскеа Індія Прайвіт Лімітед, Індія; Виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних речовин: Орхід Кемікалз і Фармацевтіка лз Лтд, Індія; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; Тестування серій лікарського засобу:		автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно оновленої інформації щодо медичного застосування лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Хоспіра С.п.А., Італія				
8.	<b>АЛВОПЕНЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	Алвоген ІПКО С.ар.л	Люксембург	Відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування готового продукту: Хоспіра Хелскеа Індія Прайвіт Лімітед, Індія; Виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних речовин: Орхід Кемікалз і Фармацеутика лз Лтд, Індія; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС	Велика Британія/ Індія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно оновленої інформації щодо медичного застосування лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(Нідерланди) Б.В., Нідерланди; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; Тестування серій лікарського засобу: Хоспіра С.п.А., Італія				
9.	<b>АЛІМТА</b>	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1 у картонній паці	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Франс С.А.С., Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	UA/4392/01/01
10.	<b>АМФОЛІП</b>	суспензія для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл, 10 мл, 20 мл у флаконах № 1	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/5704/01/01
11.	<b>АПРОВЕЛЬ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Санофі Клір СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та зазначення місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8136/02/01
12.	<b>АПРОВЕЛЬ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 14 (14x1), № 28	Санофі Клір СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та зазначення місцезнаходження заявника	за рецептом	UA/8136/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x2) у блістерах					(Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)		
13.	<b>АПРОВЕЛЬ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Санофі Клір СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та зазначення місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8136/02/03
14.	<b>АРОМАСТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12271/01/01
15.	<b>АРТИФЛЕКС ХОНДРО</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл в ампулах по 2 мл № 5, № 10 у коробці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці; № 1	ТОВ "Фармацевт ична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтич на компанія "Здоров'я", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за	за рецептом	UA/11438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(1x1), № 5 (1x5), № 5 (5x1) у попередньо наповнених шприцах у комплекті з голками в блістерах у коробках			всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці ТОВ "Фармекс Груп", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій для додаткового виробника; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці: ТОВ "Фармекс Груп", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці - зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додаткова упаковка № 5(1x5), №5 (5x1); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці:) - зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додаткова упаковка №1 (1x1); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) - стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - введення додаткового виду упаковки по 2 мл у попередньо наповнених шприцах у комплекті з голками; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - доповнення показника специфікації «Об'єм що витягається»; Готовий лікарський засіб. Контроль</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - доповнення методики «Об'єм що витягається»		
16.	АСІНІС®	краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах-крапельницях № 1	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/6406/01/01
17.	АТМА®	краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах-крапельницях № 1	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8301/01/01
18.	БЕТАГІСТИН-РАТІОФАРМ	таблетки по 24 мг № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва; зміни у процесі	за рецептом	UA/7806/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасова ної продукції, контроль серії)		виробництва готового лікарського засобу		
19.	<b>БЕТАГІСТИН- РАТІОФАРМ</b>	таблетки по 24 мг № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасова ної продукції); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасова ної продукції, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення виробничих функцій для виробників готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7806/01/03
20.	<b>БЕТАГІСТИН- РАТІОФАРМ</b>	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або	за рецептом	UA/7806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)		всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення виробничих функцій для виробників готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
21.	<b>БЕТАГІСТИН-РАТІОФАРМ</b>	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення виробничих функцій для виробників готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7806/01/02
22.	<b>БЕТАНОРМ®</b>	таблетки по 8 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/8196/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
23.	БЕТАНОРМ®	таблетки по 16 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/8196/01/02
24.	БЕТАНОРМ®	таблетки по 24 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/8196/01/03
25.	БРОНХО-ВАКСОМ ДІТИ (BRONCHO-VAXOM® CHILDREN)	капсули по 3,5 мг № 10 або № 30	ОМ Фарма С.А.	Швейцарія	ОМ Фарма С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р.; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; зміни до Інструкції для медичного застосування внесено у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування і дози", "Побічна дія" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13058/01/02
26.	БРОНХО-ВАКСОМ ДОРΟΣЛІ (BRONCHO-VAXOM® ADULTS)	капсули по 7,0 мг № 10 або № 30	ОМ Фарма С.А.	Швейцарія	ОМ Фарма С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від	за рецептом	UA/13058/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							04.01.2013 р.; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; зміни до Інструкції для медичного застосування внесено у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування і дози", "Побічна дія" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
27.	<b>БУСПІРОН САНДОЗ®</b>	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9598/01/01
28.	<b>БУТОРФАНОЛУ ТАРТРАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармаhem д.о.о.	Хорватія	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-	UA/11586/01/01
29.	<b>ВАЗЕЛІН</b>	мазь по 30 г у тубах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/0845/01/01
30.	<b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ</b>	порошок та розчинник для приготування	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня	Польща	Виробник вакцини: "БІОМЕД-	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі	за рецептом	UA/14884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЖИВА, СУХА БЦЖ 10</b>	суспензії для внутрішньошкірних ін'єкцій, по 0,5 мг (10 доз) порошку у скляній ампулі та по 1 мл розчинника (ізотонічного розчину натрію хлориду) в іншій скляній ампулі, № 5 у картонній коробці	Суровіц і Щепйонек Спулка Акційна		ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акційна, Польща; Виробник розчинника: ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс, Польща		<b>МОЗ від 09.02.2016 № 77</b> України щодо написання виробників в процесі перереєстрації (було - Виробник вакцини: "БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акційна, Польща; Виробник розчинника: ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс, Польща; Виробник вакцини та розчинника, відповідальний за випуск серії:"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акційна, Польща)		
<b>31.</b>	<b>ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8139/01/01
<b>32.</b>	<b>ВАП 20</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мкг/мл по 1 мл в ампулах № 5, № 10	СЕМ Фармасьютікалс Лімітед	Кіпр	БЕГ Хеалф Кер ГмбХ, Німеччина; Дрем Фарма ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки № 10 та додавання маркування для затвердженої упаковки № 5	за рецептом	UA/11718/01/01
<b>33.</b>	<b>ВАРФАРЕКС®</b>	таблетки по 3 мг № 30 (30x1) у контейнерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 4-х до 5-ти років), також відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Термін придатності"	за рецептом	UA/7943/01/01
<b>34.</b>	<b>ВАРФАРЕКС®</b>	таблетки по 5 мг	АТ	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/7943/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (30x1) у контейнерах	"Гріндекс"				матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 4-х до 5-ти років), також відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Термін придатності"		
35.	ВЕСТІНОРМ®	таблетки по 8 мг № 10x3 у блістерах в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6356/01/01
36.	ВЕСТІНОРМ®	таблетки по 16 мг № 10x3, № 10x6 у блістерах в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного	за рецептом	UA/6356/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
37.	<b>ВЕСТІНОРМ®</b>	таблетки по 24 мг № 10x3, № 10x6 у блістерах в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6356/01/03
38.	<b>ВІДОРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг № 28 (21+7), № 84 ((21+7)x3) у блістерах	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання альтернативної ділянки для вторинного пакування лікарського засобу; додання альтернативної ділянки, на якій здійснюється контроль серії (мікробіологічний контроль); збільшення розміру серії готового лікарського засобу; додання оновленого сертифікату відповідності ЕР від діючого виробника АФІ (дроспіредону) з доданням нової виробничої дільниці АФІ (дроспіредону)	за рецептом	UA/13404/01/01
39.	<b>ВІДОРА МІКРО</b>	таблетки, вкриті	Екселтіс	Іспанія	Лабораторіос	Іспанія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/13405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг № 28 (21+7) та № 84 ((21+7)х3) у блістерах	Хелске С.Л.		Леон Фарма, С.А.		матеріалів: додання альтернативної ділянки для вторинного пакування лікарського засобу; додання альтернативної ділянки, на якій здійснюється контроль серії (мікробіологічний контроль); збільшення розміру серії готового лікарського засобу; додання оновленого сертифікату відповідності ЕР від діючого виробника АФІ (дроспіредону) з доданням нової виробничої дільниці АФІ (дроспіредону)		
40.	<b>ВІКС АКТИВ СИНЕКС</b>	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі № 1	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурін г ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/10927/01/01
41.	<b>ВОКАРА®</b>	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці № 1	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/6410/01/01
42.	<b>ГАЛСТЕНА®</b>	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях № 1 в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/1970/02/01
43.	<b>ГАРБУЗА ОЛІЯ</b>	олія по 100 мл у	Дочірнє	Україна,	Дочірнє	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта	UA/5836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах або по 100 мл у флаконах № 1 у пачці	підприємств о "Агрофірма "Ян" приватного підприємств а "Ян"		підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"		матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна розміру серії готового лікарського засобу; доповнення новим типом флаконів укупорених пробками ніпельними та кришками укупорочно-нагвинчуваними, з контролем першого розкриття затверджених виробників; зміна маркування первинної упаковки		
44.	ГЕКСАВІТ	драже № 50 у контейнерах № 1 у пачці, № 50 у контейнерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - додаткова упаковка	без рецепта	UA/5225/01/01
45.	ГЕКСЕТИДИН	масляниста рідина (субстанція) в поліетиленових барабанах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Єютікалз С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини	-	UA/14336/01/01
46.	ГЕКСІГІН-М®	песарії по 16 мг № 10 (5x2) у стріпах в пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ХЛОРГЕКСИДИН); внесення змін до тексту маркування упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13640/01/01
47.	ГЕНСУЛІН Н	суспензія для ін'єкцій, 100	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальни	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/1016/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		Од/мл по 10 мл у флаконах № 1; по 3 мл у картриджах № 5			й за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальни й за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща		зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
48.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 Од/мл по 10 мл у флаконах № 1; по 3 мл у картриджах № 5	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальни й за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальни й за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/1978/01/01
49.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 Од/мл по 10 мл у флаконах № 1;	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальни й за виробництво,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/1613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 мл у картриджах № 5			первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща		фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
50.	<b>ГЕМЦИТАБІН - ТЕВА</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" (коригування розділу) та розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного	за рецептом	UA/13503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу. Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливі заходи безпеки", "Фармакологічні властивості" (розширення інформації щодо безпеки застосування гемцитабіну). Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.</p>		
51.	<b>ГЕМЦИТАБІН - ТЕВА</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції	за рецептом	UA/13503/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" (коригування розділу) та розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливі заходи безпеки", "Фармакологічні властивості" (розширення інформації щодо безпеки застосування гемцитабіну). Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.</p>		
52.	<b>ГЕМЦИТАБІН - ТЕВА</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 2000 мг у флаконах № 1	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" (коригування розділу) та розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного</p>	за рецептом	UA/13503/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу. Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливі заходи безпеки", "Фармакологічні властивості" (розширення інформації щодо безпеки застосування гемцитабіну). Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.</p>		
53.	ГЕНТОС®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна:	без рецепта	UA/1971/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницях № 1					зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
54.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл (25000 МО) у флаконах № 1, № 5, № 100 в пачці; по 10 мл (50000 МО) у флаконах № 1 у пачці	ПрАТ "По виробництв у інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8275/01/01
55.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл (25000 МО) або по 10 мл (50000 МО) in bulk у флаконах № 100; по 5 мл (25000 МО) або по 10 мл (50000 МО) in bulk у флаконах № 200	ПрАТ "По виробництв у інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	-	UA/12799/01/01
56.	ГЕРЦЕПТИН® ТРАСТУЗУМАБ, IN BULK HERCEPTIN® TRASTUZUMAB, IN BULK	порошок ліофілізований для приготування концентрату для інфузій по 150 мг у флаконах № 143	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (додавання нового випробування та допустимих меж). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	-	855/11-300200000
57.	ГЛЕМОНТ	таблетки, вкриті плівковою	Гленмарк Фармасьют	Індія	Гленмарк Фармасьютик	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування	за рецептом	UA/14000/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 30 (30x1) у контейнерах	икалз Лтд.		алз Лтд.		та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника ГЛЗ		
58.	<b>ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА</b>	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АМАПІРИД) (Термін введення змін -протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7800/01/01
59.	<b>ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА</b>	таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АМАПІРИД) (Термін введення змін -протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7800/01/02
60.	<b>ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА</b>	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АМАПІРИД) (Термін введення змін -протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7800/01/03
61.	<b>ГРАНДАЗОЛ®</b>	розчин для інфузій, 5 мг/2,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшці № 1 в пачці з картону;	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Затвердження короткої характеристики лікарського засобу	за рецептом	UA/11535/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 100 мл або по 200 мл у контейнері № 1 в пачці з картону							
62.	ДЕПЛАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12089/01/01
63.	ДЕПЛАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва у відповідність до Висновку GMP	за рецептом	UA/12089/01/01
64.	ДЕРИВА С ГЕЛЬ	гель по 5 г або по 15 г у тубах № 1 в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/9245/01/01
65.	ДЕРИВА С МС	гель по 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - зміна активних речовин, зі зміною назви	без рецепта	UA/14954/01/01
66.	ДИКЛОБЕРЛ® 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового сертифікату відповідності ЄФ від нового виробника діючої речовини; вилучення виробничої дільниці для АФІ, у зв'язку з виробничою необхідністю; ведення періоду повторного випробування АФІ	за рецептом	UA/9701/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина				
67.	<b>ДИКЛО-П</b>	таблетки № 4 (4x1) у стрипах у паперових конвертах, № 200 (4x50) у стрипах у паперових конвертах у картонній коробці	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Мепро Фармасьютик алс Пріват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8987/01/01
68.	<b>ДИКЛОФЕНАК</b>	супозиторії по 50 мг № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютик алс С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6360/01/01
69.	<b>ДИКЛОФЕНАК</b>	супозиторії по 100 мг № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютик алс С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6360/01/02
70.	<b>ДИКЛОФЕН-ГЕЛЬ</b>	гель по 25 г у тубі № 1	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	без рецепта	UA/1384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"		визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення нового виробника діючої речовини		
<b>71.</b>	<b>ДИФЛЮЗОЛ®</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшках скляних № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 4-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11674/01/01
<b>72.</b>	<b>ДІАНОРМЕТ® 1000</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та дозвіл на випуск серій); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА,	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника	за рецептом	UA/12382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій)				
73.	<b>ДІФЕНДА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг № 28 (24+4) у блістері у пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13227/01/01
74.	<b>ДОКСОРУБІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Сінбіас Фарма"	Україна	ТОВ "Сінбіас Фарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) - зміна юридичної адреси виробника (місце виробництва не змінилось)	-	UA/8467/01/01
75.	<b>ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 7	Тева Фармацевті кал Індастріз	Ізраїль	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення незначного коригування в умови зберігання	за рецептом	UA/13625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі № 1	Лтд.				готового лікарського засобу після розчинення. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		
76.	<b>ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 5 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4118/01/01
77.	<b>ЕПИРАМАТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 28 (14x2), № 60 (10x6) у блістерах в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини (зміни у мастер-файлу АФІ)	за рецептом	UA/5391/01/01
78.	<b>ЕПИРАМАТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2), № 60 (10x6) у блістерах в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини (зміни у мастер-файлу АФІ)	за рецептом	UA/5391/01/02
79.	<b>ЕПИРАМАТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2), № 60 (10x6) у блістерах в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини (зміни у мастер-файлу АФІ)	за рецептом	UA/5391/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
80.	ЕПИРАМАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 28 (7x4), № 60 (10x6) у блістерах в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини (зміни у мастер-файлу АФІ)	за рецептом	UA/5391/01/04
81.	ЕПИРУБІЦИН-ТЕВА	розчин для ін'єкцій або інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг) у флаконах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>	за рецептом	UA/11806/01/01
82.	ЕПРЕКС	розчин для ін'єкцій по 1 мл (40000 ОД/мл) у попередньо заповнених скляних шприцах із захисним пристроєм Protecs™ № 6 в касеті у картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/2386/01/04
83.	ЕРБІСОЛ® ЕКСТРА	розчин для ін'єкцій по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ТОВ "Ербіс", Україна; АТ "Лекхім - Харків", Україна (виробник "in bulk")	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЕКСТРА ЕРБІСОЛ®)	за рецептом	UA/5036/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
84.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №28 (14x2) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакотерапевтична група" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11732/01/04
85.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №28 (14x2) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакотерапевтична група" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11732/01/02
86.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг №28 (14x2) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакотерапевтична група" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11732/01/03
87.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (28x1) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакотерапевтична група" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11732/01/01
88.	ЕТОПОЗИД-МІЛІ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або 5 мл (100 мг), або 10 мл (200 мг) у флаконах № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у р. «Склад»; виправити технічну помилку щодо складу в маркуванні на вторинній упаковці	за рецептом	UA/6439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
89.	ЖАСТІНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЖАНІН) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13217/01/01
90.	ЗВІРОБОЮ ТРАВА	трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	-	UA/5471/01/01
91.	ЗОДАК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10, № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4070/03/01
92.	ЗОЛМІГРЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 2 (2x1), № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4796/01/01
93.	ЗОУЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/1,5 мг № 28 у блістері	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; вторинна	Ірландія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/14120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди				
94.	<b>ЗОУЛІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/1,5 мг № 28 у блістері	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди	Ірландія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/14120/01/01
95.	<b>ІБУНОРМ</b>	капсули по 200 мг in bulk № 4000 у пакеті поліетиленовому у в контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення упаковки in bulk № 4000 у пакеті поліетиленовому в контейнері для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) - тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми- введення додаткових упаковок in bulk № 4000 у пакеті поліетиленовому в контейнері для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, з	-	UA/14915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідними змінами у р. «Упаковка»; Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення виробників нового пакувального матеріалу (пакети із плівки полімерної/поліетиленової) ТОВ «Мастер-Пак», Україна та ТОВ «Полі-Груп АТГ», Україна		
96.	ІБУНОРМ	капсули по 400 мг in bulk № 3000 у пакеті поліетиленовому в контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення упаковки in bulk № 3000 у пакеті поліетиленовому в контейнері для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) - тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми- введення додаткових упаковок in bulk № 3000 у пакеті поліетиленовому в контейнері для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; Готовий лікарський засіб. Система	-	UA/14915/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковка/укупорка. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення виробників нового пакувального матеріалу (пакети із плівки полімерної/поліетиленової) ТОВ «Мастер-Пак», Україна та ТОВ «Полі-Груп АТГ», Україна		
97.	<b>ІБУНОРМ</b>	капсули по 400 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах	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: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - у р. «Склад» надається інформація щодо складу оболонки капсули (оболонка капсули містить титану діоксид (E171), желатин). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11677/01/02
98.	<b>ІБУНОРМ</b>	капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	без рецепта	UA/11677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		(смакові добавки або барвники) - додавання, вилучення або заміна - вилучення барвника «Азорубін (E122)», що входить до складу оболонки з відповідними змінами у р. «Склад»; у р. «Склад» надається інформація щодо складу оболонки капсули (оболонка капсули містить титану діоксид (E171), желатин); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - вилучення барвника «Азорубін (E122)» та як наслідок зміни у специфікаціях та методах контролю ГЛЗ за п. «Опис» та в інструкції для медичного застосування у р. "Лікарська форма". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
99.	ІБУНОРМ	капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при	без рецепта	UA/11677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			компанія "Здоров'я"		відповідальні стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальні стю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		застосуванні", "Особливі застереження", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковок ЛЗ обумовлено приведенням у відповідність до вимог наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції наказу МОЗ України № 3 від 04.01.13 р.), а також приведення інформації нанесеної на вторинну упаковку до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення функції виробників для готового лікарського засобу; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
100.	ІБУНОРМ	капсули по 400	Товариство	Україна	всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта	UA/11677/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	з обмеженою відповідаль ністю "Фармацевт ична компанія "Здоров'я"		виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевтич на компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальні стю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковок ЛЗ обумовлено приведенням у відповідність до вимог наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції наказу МОЗ України № 3 від 04.01.13 р.), а також приведення інформації нанесеної на вторинну упаковку до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							функції виробників для готового лікарського засобу; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
101.	<b>ІБУНОРМ</b>	капсули по 400 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>	UA/11677/01/02
102.	<b>ІБУНОРМ</b>	капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>	UA/11677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
<b>103.</b>	<b>ІБУПРОМ МАКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 6 (6x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах, № 24 у флаконі № 1	Юнілаб, ЛП	США	виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробники, відповідальні за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Шуефарм Сервісез Лтд, Велика Британія; Свіско Сервісез АГ, Швейцарія	Польща/ Велика Британія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлених СЕР для діючої речовини ібупрофен від затверджених виробників	<i>без рецепта</i>	UA/1361/01/01
<b>104.</b>	<b>ІМАТИНІБ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою	ПЛІВА Хрватска	Хорватія	ПЛІВА Хрватска	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	<i>за рецептом</i>	UA/13727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах	д.о.о.		д.о.о.		медичного застосування у розділах: Показання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування в період вагітності або годування груддю, Діти, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
<b>105.</b>	<b>ІМАТИНІБ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 (6x5) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: Показання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування в період вагітності або годування груддю, Діти, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13727/01/02
<b>106.</b>	<b>ІХТІОЛОВА МАЗЬ 10%</b>	мазь 10 % по 30 г у тубах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/8038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд		
107.	<b>КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ</b>	мазь по 30 г у тубах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта	UA/8039/01/01
108.	<b>КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА</b>	настойка по 40 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта	UA/8039/02/01
109.	<b>КАЛЬЦІУМ СУЛЬФУРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №12</b>	таблетки по 250 мг № 80 у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (додавання нового випробування та допустимих меж)	без рецепта	UA/12195/01/01
110.	<b>КАНДІД-В6</b>	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 у стрипах № 1	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або	без рецепта	UA/9968/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		разом з аплікатором					введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової ділянки виробництва; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової ділянки виробництва		
<b>111.</b>	<b>КАФФЕТІН</b>	порошок для	Алкалоїд	Республіка	Гермес	Австрія/	внесення змін до реєстраційних	без рецепта	UA/12923/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КОЛДМАКС®</b>	орального розчину, 1000 мг/12,2 мг у саше № 10	АД-Скоп'є	Македонія	Фарма ГмБХ, Австрія; Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	Республіка Македонія	матеріалів: введення нового сертифікату відповідності ЄФ від нового виробника для діючої речовини; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу); зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду; зміни до інструкції для медичного застосування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)		
<b>112.</b>	<b>КЕРАВОРТ</b>	крем 5 % по 250 мг у саше № 12, № 24 в коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника ГЛЗ	за рецептом	UA/13581/01/01
<b>113.</b>	<b>КЕТОСТЕРИЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №	Фрезеніус Кабі Дойчланд	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження	за рецептом	UA/2403/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 (20x5) у блістерах	ГмБХ				виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів: Висновку GMP		
114.	<b>КЛАВАМ</b>	порошок для оральної суспензії, 125 мг/31,25 мг в 5 мл по 100 мл у флаконах № 1	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом	UA/4469/02/01
115.	<b>КЛОФЕЛІН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна в методах випробування первинної упаковки АФІ або діючої речовини	-	UA/4735/01/01
116.	<b>КО-ПРЕНЕСА®</b>	таблетки, 2 мг/0,625 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9); № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у маркуванні на вторинній упаковці	за рецептом	UA/10953/01/01
117.	<b>КО-ПРЕНЕСА®</b>	таблетки, 4	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/10953/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/1,25 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9); № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) в блістерах	Ново место		Ново место		матеріалів: виправлення технічної помилки у маркуванні на вторинній упаковці		
<b>118.</b>	<b>КО-ПРЕНЕСА®</b>	таблетки 8 мг/2,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9); № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у маркуванні на вторинній упаковці	за рецептом	UA/10953/01/03
<b>119.</b>	<b>КОРТІНЕФФ</b>	таблетки по 0,1 мг № 20 у флаконах № 1	Паб'яніцький й фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Опис» в методах контролю якості готового лікарського засобу та інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики»	за рецептом	UA/9532/01/01
<b>120.</b>	<b>ЛАНОТАН® Т</b>	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконах in bulk № 100 (25x4) у коробках	ПАТ "Фармак"	Україна	Таеджун Фарм. Ко. Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (зміна найменування вулиць та районів) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна місцезнаходження виробника	-	UA/12268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
121.	<b>ЛЕВІЦИТАМ</b>	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірним шприцем	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Виробництво, упаковка: Фармалабор-Продуктос Фармасьютіко с, С.А., Португалія; Аналіз та випуск серій: Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія; ТОВ "Фарма Старт", Україна	Португалія/Україна	діючої речовини латанопросту внесення змін до реєстраційних матеріалів: внести зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/11396/02/01
122.	<b>ЛЕВОМІЦЕТИНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 0,25%</b>	розчин наскірний, спиртовий 0,25 % по 25 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8046/02/01
123.	<b>ЛІВАЗО</b>	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 здійснює первинне та вторинне пакування,	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/11963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія		(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
<b>124.</b>	<b>ЛІВАЗО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 100 (20x5) у блістерах	Рекордаті Аіленд 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: 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/11963/01/02
<b>125.</b>	<b>ЛІВАЗО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник,	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/11963/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія		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		
126.	<b>ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)</b>	лінімент по 40 г у тубах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/0228/01/01
127.	<b>ЛІНКОМІЦИН- ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 в коробці; № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4582/01/01
128.	<b>ЛОРАКОРТ</b>	розчин для	Ексір	Іран	Ексір	Іран	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/11891/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	Фармасьютікал Ко.		Фармасьютікал Ко.		матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування		
129.	<b>ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН З ГЛІЦЕРИНОМ</b>	розчин для ротової порожнини по 25 г у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/8255/01/01
130.	<b>МАКСИКОЛД РИНО</b>	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 15 г у пакетиках № 5, № 10 у пацці з картону	ПАТ "Отісіфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта	UA/11818/01/01
131.	<b>МАКСИКОЛД РИНО</b>	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 15 г у пакетиках № 5, № 10 у пацці з картону	ПАТ "Отісіфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта	UA/11817/01/01
132.	<b>МАКСИКОЛД РИНО</b>	порошок для орального розчину з апельсиновим смаком по 15 г у пакетиках № 5, № 10 у пацці з картону	ПАТ "Отісіфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта	UA/11816/01/01
133.	<b>МАГНЕ-В6®</b>	розчин для перорального застосування по 10 мл в ампулах № 10	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МАГНЕ-В6) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5476/01/01
134.	<b>МЕНОВАЗИН</b>	розчин для	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта	UA/8167/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах скляних або полімерних	"Фітофарм"		"Фітофарм"		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
135.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки по 500 мг № 30 (15x2) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МЕТФОРМІН) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7769/01/01
136.	МОВАЛІС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5 в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво та первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Сенексі, Франція; вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/2683/03/01
137.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ,	Греція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/2683/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
138.	<b>МОВАЛІС®</b>	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Німеччина Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Греція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/2683/02/02
139.	<b>МОЛЕСКІН</b>	мазь 0,1 % по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/7002/02/01
140.	<b>МОНОФЕР®</b>	розчин для ін'єкцій/інфузій, 100 мг/мл по 1 мл, 5 мл в ампулах № 5	Фармакосмос А/С	Данія	виробник, відповідальний за випуск серії: Фармакосмос А/С, Данія; виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинної та вторинної упаковки: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина	Данія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14601/01/01
141.	<b>НАТРІЮ ПІКОСУЛЬФАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва	ПАТ "Фармак"	Україна	Дішмен Фармас'ютіке лс енд Кемікелз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	-	UA/0908/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини		
142.	<b>НАТРІЮ ХЛОРИД</b>	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або 400 мл в пляшках скляних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказах МОЗ України від 30.12.2013 № 1166, від 03.09.2014 № 616 та від 25.12.2014 № 1006</b> щодо більш коректного написання упаковки в процесі внесення змін, а саме: зазначення типу пляшок <i>(було – в пляшках)</i>	за рецептом	UA/4131/02/01
143.	<b>НЕЙРОНІКА®</b>	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Лабораторію Фармацевтико Сі.Ті. Ес.ер.ел.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка щодо торговельної назви в маркуванні на вторинній упаковці	за рецептом	UA/14787/01/01
144.	<b>НІКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ</b>	гумка жувальна по 4 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 96 (12x8) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk та контроль якості: Фертін Фарма А/С, Данія; первинне пакування: Фертін Фарма А/С, Данія; вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ,	Данія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів контролю в процесі виробництва – додавання автоматизованого контролю ваги гумок	без рецепта	UA/6760/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Греція; вторинне пакування: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ- ЛАМІЯ, Греція				
145.	<b>НИКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ</b>	гумка жувальна по 2 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 96 (12x8) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk та контроль якості: Фертін Фарма А/С, Данія; первинне пакування: Фертін Фарма А/С, Данія; вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ- ЛАМІЯ, Греція; вторинне пакування: ФАМАР А.В.Е.,	Данія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів контролю в процесі виробництва – додавання автоматизованого контролю ваги гумок	<i>без рецепта</i>	UA/6760/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ЗАВОД АВЛОН 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ- ЛАМІЯ, Греція				
146.	<b>ОРТОСИФОНУ ТИЧИНКОВОГО ЛИСТЯ</b>	листя (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви АФІ; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна назви виробника та приведення адреси виробника до ліцензії на виробництво ЛЗ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання - додання температурного режиму відповідно діючої Настанови; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-	UA/5683/01/01
147.	<b>ОСТЕАЛЬ</b>	таблетки, вкриті оболонкою № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевт алс Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармасьютіка л Мануфактур рс Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження заявника - зміна в транслітерації на українську мову назви заявника та зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості -приведення найменування та місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку	без рецепта	UA/8488/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							GMP		
148.	ПАКСЕЛАДИН®	сироп, 10 мг/5 мл по 125 мл у флаконі № 1 з мірною ложкою	ІПСЕН ФАРМА	Франція	виробництво, первинне та вторинне пакування: СОФАРТЕКС, Франція; контроль якості, випуск серії: БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/2437/02/01
149.	ПАНГАСТРО	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1, № 5, № 10	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтич на компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>	за рецептом	UA/14142/01/01
150.	ПАНГРОЛ® 10000	капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками № 20, № 50 у банках № 1	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", контроль серій: Апталіс Фарма С.р.Л., Італія; кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Нордмарк Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль та	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо вилучення із тексту маркування усіх виробників, окрім виробника відповідального за випуск серії. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/6763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина				
151.	<b>ПАНГРОЛ® 25 000</b>	капсули тверді з кишкоровозчинними міні-таблетками № 20, № 50 у банках № 1 у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", контроль серій: Апталіс Фарма С.р.Л., Італія; кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина, Нордмарк Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина, Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни внесені щодо видалення із тексту маркування усіх виробників, окрім виробника, відповідального за випуск серії. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/6763/01/02
152.	<b>ПАНТАЗ</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 40 мг № 10 (10x1) у блістерах, вкладених у паперовий конверт, № 30 (10x3), № 100 (10x10), № 14 (14x1) у блістерах	Медлей Фармасьюті калс Лтд.	Індія	Медлей Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти",	за рецептом	UA/3087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу		
153.	ПАНТО ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг №14 (14x1), №28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща; виробництво таблеток in bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "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 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12828/01/01
154.	ПАНТО ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг №14 (14x1), №28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Санофі-	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування	за рецептом	UA/12828/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Авентіс Сп. з о.о., Польща; виробництво таблеток in bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина		та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
155.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ</b>	капсули по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в маркуванні упаковки, а саме приведення у відповідність інформації нанесеної на вторинну упаковку до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання" "Фармакотерапевтична група" (щодо фармакологічних властивостей), "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
156.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ</b>	капсули по 325 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в маркуванні упаковки, а саме приведення у відповідність інформації нанесеної на вторинну упаковку до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання" "Фармакотерапевтична група" (щодо фармакологічних властивостей), "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11685/01/02
157.	<b>ПЕНТАЛГІН-ІСН</b>	таблетки № 12 (12x1) у блістері в пачці	ПАТ "Отісіфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта	UA/5595/01/01
158.	<b>ПЕРИНДОПРИЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 2 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія  пакування: Салютас Фарма ГмБХ,	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внести зміни до інструкції у розділи: "Показання", : "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на	за рецептом	UA/14387/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина		швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
159.	<b>ПЕРИНДОПРИЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 4 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія  пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внести зміни до інструкції у розділи: "Показання", : "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14387/01/02
160.	<b>ПЕРИНДОПРИЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 8 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внести зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	UA/14387/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина		"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
161.	<b>ПЛАВІКС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Санофі Клір СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника	за рецептом	UA/9247/01/02
162.	<b>ПЛАКВЕНІЛ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 60 (10x6), № 60 (15x4) у блістерах	ТОВ "Санофі- Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ- СИНТЕЛАБО Лтд., Великобританія; САНОФІ- АВЕНТІС С.А., Іспанія	Великобританія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додаткова упаковка для виробника САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія) з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом	UA/8261/01/01
163.	<b>ПОЛІДЕКСА</b>	краплі вухні, розчин, по 10,5 мл у флаконі № 1	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; супутня зміна: новий сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини неоміцину сульфату від нового альтернативного виробника	за рецептом	UA/2699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
164.	<b>ПОЛІДЕКСА</b>	краплі вушні, розчин, по 10,5 мл у флаконі № 1	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2699/01/01
165.	<b>ПРЕСАРТАН® Н-50</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блистерах	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткової упаковки без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом	UA/14414/01/01
166.	<b>ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ</b>	крем ректальний по 30 г у тубах з насадкою № 1	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія; Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А, Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	без рецепта	UA/4678/01/01
167.	<b>ПУМΠΑН®</b>	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях № 1 у картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/1973/02/01
168.	<b>ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна:	без рецепта	UA/8058/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
169.	РЕВАЛІД	капсули № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини - екстракту зародків пшениці, без зміни місця виробництва; подання оновленого СЕР для АФІ від затвердженого виробника; подання нового СЕР для АФІ від затвердженого виробника; зміна вимог до мікробіологічної чистоти діючої речовини - екстракту зародків пшениці	без рецепта	UA/8405/01/01
170.	РЕГІДРОН	порошок дозований по 18,9 г у пакетах № 20	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво і пакування: Мерк СЛ,	Фінляндія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	без рецепта	UA/2065/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія; Виробник, що здійснює виробництво і пакування: Етновія Ой, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості і випуск серій: АТ Рецифарм Паретс, Іспанія		(дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва; 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 - введення додаткової дільниці виробництва		
171.	РЕМЕНС®	краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах-крапельницях № 1 в картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/2164/02/01
172.	РЕОСОРБІЛАКТ®	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках № 1 у пачці; по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 250 мл або по 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/2399/01/01
173.	РИВАСТИГМІН ОРІОН	капсули тверді по 1,5 мг № 28	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Торрент	Фінляндія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років)	за рецептом	UA/11943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютіка л Лімітед, Індія				
174.	<b>РИВАСТИГМІН ОРІОН</b>	капсули тверді по 3 мг № 28	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Торрент Фармасьютіка л Лімітед, Індія	Фінляндія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3-х до 5-ти років)	за рецептом	UA/11943/01/02
175.	<b>РИВАСТИГМІН ОРІОН</b>	капсули тверді по 4,5 мг № 28	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Торрент Фармасьютіка л Лімітед, Індія	Фінляндія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років)	за рецептом	UA/11943/01/03
176.	<b>РИЦИНОВА ОЛІЯ</b>	олія оральна по 30 г або по 100 г у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/9198/01/01
177.	<b>РОЗАРТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення на текст маркування на вторинній і первинній упаковках готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/11647/01/01
178.	<b>РОЗАРТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення на текст маркування на вторинній і первинній упаковках готового лікарського засобу. <b>Введення</b>	за рецептом	UA/11647/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					<b>змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		
179.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення на текст маркування на вторинній і первинній упаковках готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/11647/01/03
180.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення на текст маркування на вторинній і первинній упаковках готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/11647/01/04
181.	РОСУКОР 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості	за рецептом	UA/13971/01/01
182.	САЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 40 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8494/01/01
183.	СИНТОМІЦИН	супозиторії вагінальні по 0,25 г № 10 (5x2) у стріпах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/0268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
184.	<b>СІГРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), № 4 (1x4) у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/13928/01/01
185.	<b>СІГРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 4 (1x4) у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/13928/01/02
186.	<b>СІЛЦЕЯ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 11</b>	таблетки № 80 у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (додавання нового випробування та допустимих меж)	без рецепта	UA/12237/01/01
187.	<b>СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА</b>	мазь 33 % по 40 г у тубах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,	без рецепта	UA/8061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальній за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)		
188.	<b>СКИПИДАРНА МАЗЬ</b>	мазь по 30 г у тубах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальній за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальній за фармаконагляд	без рецепта	UA/8177/01/01
189.	<b>СМЕКТА® АПЕЛЬСИН- ВАНІЛЬ</b>	порошок для оральної суспензії по 3 г (по 3,76 г) у пакетиках № 10, № 30	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальній за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальній за фармаконагляд	без рецепта	UA/7660/01/01
190.	<b>СМЕКТА® ВАНІЛЬ</b>	порошок для оральної суспензії по 3 г (по 3,76 г) у пакетиках № 10, № 30	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальній за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальній за фармаконагляд	без рецепта	UA/10103/01/01
191.	<b>СОМАТУЛІН 30 МГ</b>	порошок по 30 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (порошок); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (розчинник);	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальній за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальній за фармаконагляд	за рецептом	UA/8942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1 з шприцом для одноразового користування та двома голками (у блістерній упаковці) у коробці			Сенексі, Франція (розчинник)				
<b>192.</b>	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багат шаровому пакету	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>	UA/13432/01/01
<b>193.</b>	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг /шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>	UA/13432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку, у багат шаровому пакетику							
194.	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг /шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку, у багат шаровому пакетику	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13432/01/03
195.	<b>СОРБІЛАКТ®</b>	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках № 1 у пачці; по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 250 мл або по 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/2401/01/01
196.	<b>СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА</b>	настойка по 40 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	без рецепта	UA/8445/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані)		
197.	<b>СПИРТ КАМФОРНИЙ</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 % по 40 мл у флаконах скляних або полімерних	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/7967/01/01
198.	<b>СПИРТ МУРАШИНИЙ</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах скляних або полімерних	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/7968/01/01
199.	<b>СУМІШ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙ</b>	розчин по 40 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/0272/01/01
200.	<b>ТАНАКАН®</b>	розчин оральний, 40 мг/мл по 30 мл у флаконах № 1 у комплекті з дозатором	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9843/01/01
201.	<b>ТАНАКАН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2), № 90	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта	UA/9822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(15x6) у блістерах у картонній коробці					фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
202.	ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	капсули по 20 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: НерФарМа С.р.л., Італія; Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>	за рецептом	UA/12676/01/01
203.	ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	капсули по 100 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: НерФарМа С.р.л., Італія; Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>	за рецептом	UA/12676/01/02
204.	ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	капсули по 140 мг № 5 у флаконі у	Тева Фармацевті кал	Ізраїль	виробництво за повним циклом:	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для	за рецептом	UA/12676/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці	Індастріз Лтд.		НерФарМа С.р.л., Італія; Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина		медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>		
<b>205.</b>	<b>ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА</b>	капсули по 180 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: НерФарМа С.р.л., Італія; Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>	за рецептом	UA/12676/01/04
<b>206.</b>	<b>ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА</b>	капсули по 250 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: НерФарМа С.р.л., Італія; Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ,	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>	за рецептом	UA/12676/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина				
207.	<b>ТЕРАФЛЕКС®</b>	капсули № 30, № 60, № 120 у флаконі	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/7749/01/01
208.	<b>ТОЗААР 50</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва у відповідність до Висновку GMP	за рецептом	UA/12293/01/01
209.	<b>ТОЗААР 50</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьюті калс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/12293/01/01
210.	<b>ТОЗААР-Г</b>	таблетки, вкриті оболонкою, 50 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва у відповідність до Висновку GMP	за рецептом	UA/5729/01/01
211.	<b>ТОРИДИП 10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського	за рецептом	UA/13609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістерах					засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва у відповідність до Висновку GMP		
212.	<b>ТОРИДИП 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва у відповідність до Висновку GMP	за рецептом	UA/13609/01/02
213.	<b>ТРАУМЕЛЬ С</b>	мазь по 50 г у тубах	Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/5934/01/01
214.	<b>ТРАУМЕЛЬ С ГЕЛЬ</b>	гель по 50 г у тубах	Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/5934/04/01
215.	<b>ТРИГАН-Д</b>	таблетки, по 10 таблеток у стріпі, по 1 або по 10 стріпів в упаковці	Каділа Фармасьют икалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютик алз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка щодо категорії відпуску в маркуванні на вторинній упаковці готового лікарського засобу для	№ 10 - без рецепта, № 100 - за рецептом	UA/14735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
216.	ТРИЗИПИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 40 (40x1) у банках, № 40 (10x4) у блістерах в пачці	ТОВ "НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ "НВФ "Мікрохім"	Україна	<p>дозування № 100 (10x10)</p> <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) - тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткового виду упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) - зміна діаметру таблетки зі зменшенням висоти таблетки, без зміни середньої маси таблетки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки на текст маркування; доповнення тексту маркування первинної та вторинної упаковки, для нового виду упаковки – блістер; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у</p>	за рецептом	UA/12303/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - зміни в методах випробування за показником «Ідентифікація», «Розчинення» та «Кількісне визначення» - заміна колонки, заміна реактиву для проведення кольорової реакції, приведення методик до вимог ДФУ; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії) – введення додаткових, збільшених розмірів серії лікарського засобу		
217.	УКРЛІВ®	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 30 мл або по 200 мл у флаконах № 1 з мірною ложечкою у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11750/02/01
218.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 125	ГлаксоСмітК лян Експорт	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн,	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для	за рецептом	UA/7547/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/дозу по 60 або по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном № 1	Лімітед		Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія		медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
<b>219.</b>	<b>ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу по 60 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітК ляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/7547/01/03
<b>220.</b>	<b>ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітК ляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/7547/01/01
<b>221.</b>	<b>ФЛУТАПЛЕКС</b>	таблетки по 250 мг № 100 (10x10 ) у блістері	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В., Нідерланди; Дженефарм С.А., Греція; Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Нідерланди/ Греція/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/9033/01/01
<b>222.</b>	<b>ФОРЛАКС</b>	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г (10,167 г) у пакетиках № 10,	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи,	без рецепта	UA/6852/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 20					відповідальності за фармаконагляд		
223.	<b>ФОРМІДРОН</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах полімерних або скляних	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/8184/01/01
224.	<b>ФОРТРАНС®</b>	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 73,69 г у пакетиках № 4 у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6620/01/01
225.	<b>ФРАГМІН®</b>	розчин для ін'єкцій, 5000 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразових шприцах № 10 (5x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчури нг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, пакування контроль якості: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	за рецептом	UA/1581/01/01
226.	<b>ФРАГМІН®</b>	розчин для ін'єкцій, 2500 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразових шприцах № 10 (5x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчури нг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	за рецептом	UA/1581/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					in bulk, пакування контроль якості: Ветер Фарма- Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
227.	<b>ФРАГМІН®</b>	розчин для ін'єкцій, 10 000 МО (анти-Ха)/мл по 1 мл в ампулах № 10	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчури нг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	за рецептом	UA/1581/01/03
228.	<b>ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ'Я АЕРОЗОЛЬ</b>	піна на шкірну, 50 мг/г по 58,5 г або по 117,0 г у балонах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11691/01/01
229.	<b>ХОЛАГОЛ</b>	краплі оральні, розчин по 10 мл у флаконі № 1	Тева Фармацевтикал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності (з 3-х до 2-х років)	без рецепта	UA/2643/01/01
230.	<b>ЦЕФАГІЛ</b>	таблетки № 100 (20x5) у блістерах	Цефак КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення	без рецепта	UA/5444/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль; виробництво готового препарату, включаючи упаковку; забезпечення зберігання зразків) Цефак КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)		додаткової ділянки виробництва; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - ведення додаткової ділянки виробництва Цефак КГ, Німеччина та зазначення виробника Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина, який був раніше затверджений при внесенні змін до реєстраційного досяє на лікарський засіб – приведення у відповідність до оригінальних матеріалів виробника		
<b>231.</b>	<b>ЦЕФАМАДАР</b>	таблетки № 100 (20x5) у блістерах	Цефак КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та	без рецепта	UA/5850/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					включаючи упаковку; забезпечення зберігання зразків); Цефак КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)		вторинного пакування)		
232.	<b>ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АБИПИМ® 500) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна заявника	за рецептом	UA/11998/01/01
233.	<b>ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АБИПИМ® 500) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна заявника	за рецептом	UA/11998/01/03
234.	<b>ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АБИПИМ® 500) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна заявника	за рецептом	UA/11998/01/02
235.	<b>ЦИБОРАТ-ОФТАН</b>	краплі очні по 10 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/0760/01/01
236.	<b>ЦИНКТЕРАЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 124 мг № 25 (25x1), № 50	Тева Фармацевті кал Індастріз	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або	за рецептом	UA/8359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(25x2) у блистерах у коробці	Лтд.				<p>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; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна дільниці; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна дільниці; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - заміна дільниці; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва твердої лікарської форми для перорального застосування з негайним вивільненням або розчинів для перорального застосування) - зміни в процесі виробництва р.3.2.Р.3.3. Стадія Y1: Нанесення плівкового покриття у зв'язку з використання іншого обладнання нового виробника (заміна температури води для змішування з 80 ° С на кімнатну температуру, вилучено час перемішування суспензії); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії) - вилучено розмір серії проміжного продукту 169, 15 кг та введено 20% надлишків допоміжних речовини для нанесення плівкового покриття) у зв'язку зі зміною обладнання;</p> <p>Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - р. контроль в процесі виробництва ГЛЗ у зв'язку з використання іншого обладнання нового виробника,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(затверджено: р. 3.2.Р.3.4 Стадія II Висушування ВМВ 5,0-6,5% ; Стадія Y1 : Нанесення плівкового покриття - Тиск розпилення: приблизно 4 бар 0,4 МПа, запропоновано: 3.2.Р.3.4 Стадія II Висушування ВМВ 3,0-6,0% ; Стадія Y1 : Нанесення плівкового покриття - Тиск розпилення: приблизно 3 бар 0,3 Мпа); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)) - вилучено р. "Однорідність маси таблеток", р. "Середня маса"(Є.Ф.2.9.5) у зв'язку з оновленням специфікації нового виробника ГЛЗ; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)) - вилучено зі специфікації ГЛЗ р. "Діаметр" у зв'язку з проведенням контролю в процесі виробництва; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення специфікації ГЛЗ у зв'язку з введенням нових кодів специфікації ГЛЗ та редакційними змінами в методах контролю: «затверджено: р.3.2.P.5.1 QDP0055739 версія 0.5 (випуск і термін придатності) ; запропоновано: р.3.2.P.5.1 випуск SDRR 069920/1; термін придатності SDRS 069924/1), змінено періодичність контролю р. "Мікробіологічна чистота» ( випробування для перших п'яти промислових серій, а потім для кожної 10-й, або як мінімум, однієї серії на рік , якщо виробляється менше десяти серій на рік); р. "Ідентифікація лака азорубіну", "Ідентифікація титану діоксиду"( проведення випробувань для однієї серії на рік ) у зв'язку зі зміною виробника ГЛЗ; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до параметрів специфікації первинного пакування, затверджено: тверда алюмінієва фольга - специфікація SFAB01, Плівка ПВХ помаранчева 250 мкм - специфікація SFPB01,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							запропоновано: тверда алюмінієва фольга - специфікація GPSR 000222/3, Плівка ПВХ помаранчева 250 мкм - специфікація GPSR 000265/3		
237.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ Ciprofloxacin Hydrochloride від діючого виробника	за рецептом	UA/0678/02/01
238.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ; подання оновленого СЕР для АФІ Ciprofloxacin Hydrochloride від діючого виробника; подання нового СЕР для АФІ Ciprofloxacin Hydrochloride від нового виробника	за рецептом	UA/0678/02/02
239.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ; подання оновленого СЕР для АФІ Ciprofloxacin Hydrochloride від діючого виробника; подання нового СЕР для АФІ Ciprofloxacin Hydrochloride від нового виробника	за рецептом	UA/0678/02/03
240.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія;	Італія/ Нідерланди/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>	за рецептом	UA/9432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія				
<b>241.</b>	<b>ЯНУВІЯ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Італія/ Нідерланди/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>	за рецептом	UA/9432/01/02
<b>242.</b>	<b>ЯНУВІЯ</b>	таблетки, вкриті	Мерк Шарп і	Швейцарія	виробник	Італія/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/9432/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 100 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Доум Ідеа Інк		нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Нідерланди/ Велика Британія	матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>		

**Заступник начальника Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції**

**Ю. М. Кеда**