



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

12.05.2017

№ 509

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

#### **НАКАЗУЮ:**

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

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

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

**В.о. Міністра**

**У. СУПРУН**

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>S-АДЕНОЗИЛ-L-МЕТІОНІН 1,4 БУТАНДИСУЛЬФО НАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ОМНІАБІОС с.р.л.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15977/01/01
2.	<b>ГЕПАМЕТІОН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконі, по 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл) по 5 ампул у картонній пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	виробник ліофілізату, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; виробник розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15978/01/01
3.	<b>ДЕЗЛОРАТАДИН-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1) у блістері	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	без рецепта	підлягає	UA/15979/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
4.	<b>ДУОРЕСП СПІРОМАКС</b>	порошок для інгаляцій, 320 мкг/9 мкг/дозу (60 доз) в інгаляторах №1 (1x1) у пакетиках з алюмінієвої фольги	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15980/01/01
5.	<b>ДУОРЕСП СПІРОМАКС</b>	порошок для інгаляцій, 160 мкг/4,5 мкг/дозу (120 доз) в інгаляторах №1 (1x1) у пакетиках з алюмінієвої фольги	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15980/01/02
6.	<b>ЕНЕМА-СЕЛЛА ОДНОРАЗОВА КЛІЗМА</b>	розчин ректальний, 16 г/6 г, по 120 мл у флаконах №1	ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.	Італія	ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.	Італія	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	без рецепта	підлягає	UA/16016/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
7.	<b>КАЛІЙ АСПАРАГІНАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15981/01/01
8.	<b>КСІГДУ ПРОЛОНГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг №28 (7x4) у блістерах	АстраЗенека АБ	Швеція	первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майерс Сківіб Мануфактурінг Компані, США	США	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві	за рецептом	не підлягає	UA/15983/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
9.	<b>КСІГДУО ПРОЛОНГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг №28 (7x4) у блістерах	АстраЗенека АБ	Швеція	первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майерс Сквибб Мануфактурінг Компані, США	США	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15984/01/01
10.	<b>КСІГДУО ПРОЛОНГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/500 мг №28 (7x4) у блістерах	АстраЗенека АБ	Швеція	первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США;	США	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017	за рецептом	не підлягає	UA/15985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво in-bulk: Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США		відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
11.	<b>РОКСЕРА® КОМБІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15987/01/01

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
12.	<b>РОКСЕРА® КОМБІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15988/01/01
13.	<b>РОКСЕРА® КОМБІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15989/01/01
14.	<b>РОКСЕРА® КОМБІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27	за рецептом	не підлягає	UA/15990/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
15.	<b>РОКСЕРА® КОМБІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15991/01/01
16.	<b>РОКСЕРА® КОМБІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15992/01/01
17.	<b>СОРБЕНТОГЕЛЬ</b>	гель оральний, 0,7	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	реєстрація на 5 років.	без	підлягає	UA/15993/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>БЕБІ</b>	г/г, по 50 г у тубах №1, по 5 г або 10 г у саше №5, №10, №20 (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"		Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	рецепта		
18.	<b>ФАРМАЗОЛІН® 3 М`ЯТОЮ ТА ЕВКАЛІПТОМ</b>	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах №1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до	без рецепта	підлягає	UA/15996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
19.	<b>ФЛУДЕРМ</b>	крем, 0,5 мг/г, по 15 г у тубі	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	за рецептом	не підлягає	UA/15997/01/01
20.	<b>ФЛУКОААР В/В</b>	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнерах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві	за рецептом	не підлягає	UA/15995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
21.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС</b>	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г у саше №10	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/16014/01/01
22.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС</b>	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г у саше №10	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи	без рецепта	підлягає	UA/16015/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							<p>управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			

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

**Т.М. Лясковський**

**ПЕРЕЛІК  
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ 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 (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АЗИТРОМІЦИНУ ДИГІДРАТ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Алембик Фармацевтік алз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/7155/01/01
2.	<b>АКНЕСТОП</b>	крем, 200 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних	без рецепта	підлягає	UA/7011/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (було: Лікування акне (вугрів звичайних) та мелазми.; стало: Лікування акне (вугрів звичайних), що характеризується наявністю комедонів, папул, пустул і маленьких вузликів), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (доповнений інформацією з безпеки), "Фармакологічні властивості" (редаговано текст), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації стосовно безпеки діючої речовини.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у</p>			

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні			
3.	АМБРОКСОЛ-КВ	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб	без рецепта	підлягає	UA/7012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування та дози" (уточнення дозування), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Лазолван, таблетки по 30 мг)</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АРКУРОН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 10 ампул в пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	центральному рівні. перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "піпекуронію броміду".  Зобов'язання при	за рецептом	Не підлягає	UA/6176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
5.	АРПЕФЛЮ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим	без рецепта	підлягає	UA/11712/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "уміфеновір".</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
6.	АРПЕФЛЮ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського	без рецепта	підлягає	UA/11712/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "уміфеновір".</p> <p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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)</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
7.	<b>БАГНА ЗВИЧАЙНОГО ПАГОНИ</b>	пагони по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика	Україна	перереєстрація на необмежений термін.	без рецепта	підлягає	UA/2118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Віола"		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
8.	<b>БЕНГЕЙ®</b>	крем по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Янссен-Сілаг	Франція	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень	без рецепта	підлягає	UA/7834/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення формулювання), "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (було - діти від 12 років, стало - діти від 18 років), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин та матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
9.	<b>БРУСТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін.  Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 23.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються	за рецептом	Не підлягає	UA/4617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
10.	<b>ВОГЛІБОЗ</b>	порошок (субстанція) у	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Шанхай Техвел	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах для фармацевтичного застосування			Біофармацевтикал Ко., Лтд.					
11.	<b>БОРМІЛ</b>	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютік алс ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	Не підлягає	UA/6434/01/01
12.	<b>ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10% ДЛЯ ІНФУЗІЙ</b>	розчин для інфузій 10 % по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.  Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до	за рецептом	Не підлягає	UA/12138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
13.	<b>ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5% ДЛЯ ІНФУЗІЙ</b>	розчин для інфузій 5 % по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/12138/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
14.	<b>ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ</b>	гель 1 % по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміна внесено до	без рецепта	підлягає	UA/0981/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення формулювання) відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Вольтарен Емульгель, емульгель для зовнішнього застосування по 10 мг/1 г).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
15.	<b>ДИКЛОФЕНАК-БІОЛІК</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення стосовно безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	Не підлягає	UA/10902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
16.	<b>ЗОПІКЛОН</b>	таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін  Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та	за рецептом	Не підлягає	UA/6301/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
17.	<b>ІРБЕСАРТАН</b>	порошок кристалічний (субстанція) в пакетах поліетиленових, ламінованих алюмінієм для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	"Чжецзян Хуахай Фармацевтік ал Ко., Лтд."	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12669/01/01
18.	<b>КВЕНТАКЕЛЬ D5</b>	краплі для перорального та місцевого застосування по 10 мл у флаконах з крапельницею № 1	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші	без рецепта	підлягає	UA/11595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення формулювання), "Діти" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
19.	<b>КЕТОТИФЕН</b>	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/1942/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>відповідальністю</p> <p>"Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна;</p> <p>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю</p> <p>"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;</p> <p>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю</p> <p>"ФАРМЕКС ГРУП", Україна</p>		<p>характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення стосовно безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
20.	<b>ОМАНУ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ</b>	кореневища з коренями по 50 г у пакетах з внутрішнім пакетом, по 4 г у фільтр-пакеті, по 12 або по 20 фільтр-пакетів у паці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевти чна фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на	без рецепта	підлягає	UA/2262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	центральному рівні. перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "пірацетам".  Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального	за рецептом	Не підлягає	UA/3225/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
22.	<b>ПОДОРОЖНИКА ВЕЛИКОГО ЛИСТЯ</b>	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/2263/01/01
23.	<b>СІКАПОС</b>	гель очний, 2 мг/г по	УРСАФАРМ	Німеччина	УРСАФАРМ	Німеччина	перереєстрація на	без рецепта	підлягає	UA/6613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 г у тубі, по 1 або 3 туби в коробці	Арцнайміттель ГмбХ		Арцнайміттель ГмбХ		необмежений термін  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
24.	<b>ТРИСОЛЬ</b>	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з	За рецептом	Не підлягає	UA/12137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Діти" (уточнено формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу)</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
25.	УРСОДЕОКСИХО ЛІЄВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у	Фармахем СА M&M	Швейцарія	Біокон Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12706/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм								

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

**Т.М. Лясковський**

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

<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.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	порошок по 16,5 г для 20 мл оральної суспензії (100 мг/5мл) по 16,5 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	С. К. Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни в технологічному процесі на стадії гомогенізації порошкоподібної суміші	за рецептом	UA/4764/02/01
2.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	порошок по 16,5 г для 20 мл або по 24,8 г для 30 мл оральної суспензії (200 мг/5мл) по 16,5 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	С. К. Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни в технологічному процесі на стадії гомогенізації порошкоподібної суміші	за рецептом	UA/4764/02/02
3.	<b>АКТИЛІЗЕ®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення сертифіката R1-CEP 2000-112-Rev 01 для вихідного матеріалу - фетальна бичача сироватка; зміни I типу - подання оновленого GE-сертифікату R1-CEP 2000-302-Rev 02 для вихідного матеріалу приматон від вже затвердженого виробника; зміни I типу - збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну придатності діючої речовини альтеплаза з 9 місяців до 24 місяців	за рецептом	UA/2944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
4.	<b>АЛФАМІН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Хаїлвел"	Україна	Усі Цзіньхай Аміно Есід Ко., Лтд, Китай ексклюзивно для Шицзячжуан Аміно Трейд Ко., Лтд, Китай	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	-	UA/12335/01/01
5.	<b>АРГОСУЛЬФАН®</b>	крем, 20 мг/г по 15 г, 40 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/1031/01/01
6.	<b>АРЛЕВЕРТ®</b>	таблетки № 20 (20x1), № 30 (15x2), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Хенніг Арцнайміттель ГмБХ & Ко КГ.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючих речовин цинаризин та дименгідринат	за рецептом	UA/14331/01/01
7.	<b>АРПЕФЛЮ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна поштового індексу виробника без зміни адреси); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна поштового індексу заявника без зміни адреси); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) (Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до ЕР); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (з 2-х до 3-х років); Зміни II типу - Зміни з якості. AF1. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі AF1, або зміна виробника (включаючи, де	без рецепта	UA/11712/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) (Введення додаткового виробника діючої речовини уміфеновіру гідрохлорид ТОВ «Фармхім», Україна)		
8.	АРПЕФЛЮ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна поштового індексу виробника без зміни адреси); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна поштового індексу заявника без зміни адреси); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) (Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до ЕР); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (з 2-х до 3-х років); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) (Введення додаткового виробника діючої речовини уміфеновіру гідрохлорид ТОВ «Фармхім», Україна)	без рецепта	UA/11712/01/02
9.	АРПЕФЛЮ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	без рецепта	UA/11712/01/01
10.	АРПЕФЛЮ®	таблетки, вкриті	Спільне	Республіка	Спільне	Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна	без	UA/11712/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3 блистери в картонній коробці	товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Білорусь	товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Білорусь	помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	рецепта	
11.	АУРОТАЗ-Р	порошок для розчину для ін'єкцій по 4,5 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості в методиці випробування показників «Відновлений розчин» та «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/12809/01/02
12.	БЕНЕФІКС / BENEFIX® ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ РЕКОМБІНАНТНИЙ (НОНАКОГ АЛЬФА)	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 500 МО, 1000 МО та по 2000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором АЛЬФА)	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативний виробник розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Внесено редакційне уточнення у розділ інструкції "Показання". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	873/12-30020000
13.	БІФРЕН®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери у пачці з картоном	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 373 від 06.04.2017 в процесі внесення змін -</b> Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (додання до назви ЛЗ знаку "®" (Було - БІФРЕН)). <b>Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження.</b>	без рецепта	UA/12087/01/01
14.	БОНЕФОС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 10 таблеток в блистері; по 6 блистерів в пачці	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ у р. «Склад», а саме: некоректно вказаний компонент покриття таблетки "Опадрай II білий" - "Макрогол 3350". Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє (архівним матеріалам)	за рецептом	UA/6901/03/01
15.	БРОНХИПРЕТ®	краплі оральні по 50 мл або по 100 мл у флаконі в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/8673/01/01
16.	БРОНХИПРЕТ®	сироп по 50 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/8673/02/01
17.	БРОНХИПРЕТ® ТП	таблетки, вкриті оболонкою, № 20	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних	без рецепта	UA/8674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(20x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах					про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
18.	<b>ВІНПОЦЕТИН</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармахе́м д.о.о.	Хорватія	Ліннеа СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника лікарського засобу (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/6409/01/01
19.	<b>ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2576/02/01
20.	<b>ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2576/01/01
21.	<b>ГАВІСКОН® М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ</b>	таблетки жувальні по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці, по 16 таблеток у контейнерах	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "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" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/6865/02/01
22.	<b>ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6256/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
23.	<b>ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ</b>	суспензія для ін'єкцій 2,5 % по 2 мл в ампулі № 10; № 10 (5x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – запропоновано нормування домішок у специфікації готового лікарського засобу за показником "Супровідні домішки"; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення розділу "Аномальна токсичність"	за рецептом	UA/3288/01/01
24.	<b>ГЛІВЕК®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 60 (10x6) у блістерах в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/9469/01/01
25.	<b>ГЛІВЕК®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/9469/01/02
26.	<b>ГЛІОЗОМІД</b>	капсули по 20 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пацці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації Методів контролю якості на лікарський засіб	за рецептом	UA/13832/01/01
27.	<b>ГЛІОЗОМІД</b>	капсули по 100 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пацці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації Методів контролю якості на лікарський засіб	за рецептом	UA/13832/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія				
28.	<b>ГЛЮЗОМІД</b>	капсули по 180 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації Методів контролю якості на лікарський засіб, також у Специфікації помилково не була внесена повна інформація щодо тесту «Ідентифікація. Заліза оксид»	за рецептом	UA/13832/01/03
29.	<b>ГЛЮЗОМІД</b>	капсули по 250 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації Методів контролю якості на лікарський засіб	за рецептом	UA/13832/01/04
30.	<b>ГЛІЯТОН®</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 4 мл в ампулі, по 5 або по 10 ампул у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування "Упаковка"	за рецептом	UA/13359/01/01
31.	<b>ГЛЮКОЗА</b>	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
32.	<b>ГЛЮКОЗАМІНУ СУЛЬФАТ НАТРІЄВА СІЛЬ</b>	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва стерильних лікарських форм	БІОБЕРІКА, С.А.	Іспанія	БІОБЕРІКА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення показників, в зв'язку з приведенням до матеріалів фірми-виробника та вимог відповідної монографії ЕР: «Хлориди», «Арсен», «Вода»; введено показники «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Втрата в масі при висушуванні», в зв'язку з приведенням до матеріалів фірми-виробника та вимог відповідної монографії ЕР; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення розділів «Ідентифікація», «Питоме оптичне обертання», «рН», «Важкі метали», «Сульфатна зола», «Супровідні домішки», «МБЧ», «Кількісне визначення» до матеріалів фірми-виробника та вимог відповідної монографії ЕР	-	UA/11957/01/01
33.	<b>ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармсінтез"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна форми власності та адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/9163/01/01
34.	<b>ДЕРМАЗОЛ®</b>	шампунь, 20 мг/мл по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці; по 50 мл або 100 мл у флаконі, обтягнутому плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна написання найменування та адреси заявника); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін внесення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна в умовах зберігання ГЛЗ)	без рецепта	UA/6725/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження)		
35.	ДЕРМАЗОЛ®	шампунь, 20 мг/мл in bulk: № 240: по 50 мл у флаконі, обтягнутому плівковою оболонкою; по 240 флаконів в картонній упаковці; in bulk: № 96: по 100 мл у флаконі, обтягнутому плівковою оболонкою; по 96 флаконів в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна написання найменування та адреси заявника); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін внесення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна в умовах зберігання ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження)	-	UA/12479/01/01
36.	ДЕРМАЗОЛ®	крем, 20 мг/г по 15 г або 30 г у тубах № 1	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	без рецепта	UA/6725/02/01
37.	ДОКТОР МОМ®	сироп по 100 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону в картонній коробці; по 100 мл або по 150 мл у флаконі з поліетилену по 1 флакону разом з мірною склянкою в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютика л Лабораторіс (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютика лз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна тексту маркування вторинної упаковки. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/2408/02/01
38.	ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7468/02/01
39.	ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, 40 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/7468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 або по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	"Дарниця"		"Дарниця"		та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
40.	ЕДАРБІКЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістера у картонній коробці	Такеда Фармасьютика лс США, Інк.	США	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Такеда Фармасьютикал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; первинне та вторинне пакування: АндерсонБрек он Інк., США; первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/ США/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (додавання іншого розміру упаковки по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістера у картонній коробці, без зміни первинної упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (контроль якості серії, дозвіл на випуск серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (первинне пакування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (вторинне пакування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (зміна назви готового лікарського засобу (додання ®) (було - ЕДАРБІКЛОР) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни щодо затвердження двох окремих інструкцій для медичного застосування: - з новою назвою лікарського засобу ЕдарбіКлор® для виробника Такеда Фармасьютикал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія,	за рецептом	UA/15204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							який вироблятиме тільки упаковку №14(7x2) або №28 (7x4); - з новою назвою лікарського засобу ЕдарбіКлор® для виробника Такеда Ірландія Лтд, Ірландія, який вироблятиме тільки упаковку №14(14x1) або №28(14x2) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
41.	<b>ЕДАРБІКЛОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістера у картонній коробці	Такеда Фармасьютика лс США, Інк.	США	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Такеда Фармасьютикал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; первинне та вторинне пакування: АндерсонБрек он Інк., США; первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/США/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (додавання іншого розміру упаковки по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістера у картонній коробці, без зміни первинної упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (контроль якості серії, дозвіл на випуск серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (первинне пакування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (вторинне пакування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (зміна назви готового лікарського засобу (додання ®) (було - ЕДАРБІКЛОР) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни щодо затвердження двох окремих інструкцій для	за рецептом	UA/15205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування: - з новою назвою лікарського засобу ЕдарбіКлор® для виробника Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія, який вироблятиме тільки упаковку №14(7x2) або №28(7x4); - з новою назвою лікарського засобу ЕдарбіКлор® для виробника Такеда Ірландія Лтд, Ірландія, який вироблятиме тільки упаковку №14(14x1) або №28 (14x2) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
42.	ЕДЕМ®	сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника лікарського засобу (зміна юридичної адреси на фактичну) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення на текст маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7746/01/01
43.	ЕДЕМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (30x1) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) –	без рецепта	UA/8360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення альтернативного виробника діючої речовини дезлоратадину і як наслідок розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» специфікації та методів вхідного контролю доповнено визначенням органічних розчинників; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)		
44.	ЕДЕМ®	сіроп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введення альтернативного виробника діючої речовини дезлоратадину і як наслідок розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» специфікації та методів вхідного контролю доповнено визначенням органічних розчинників; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ	без рецепта	UA/7746/01/01
45.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 14 блістерів у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ Cadila Healthcare Limited, India	за рецептом	UA/13686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		6, або по 9 блістерів у коробці							
46.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 14 блістерів у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ Cadila Healthcare Limited, India	за рецептом	UA/13686/01/02
47.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 14 блістерів у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ Cadila Healthcare Limited, India	за рецептом	UA/13686/01/03
48.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картоном	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/6582/01/01
49.	ЕСПА-ФОЦИН	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 3000 мг/пакет, по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) – збільшення товщини алюмінієвого шару первинної упаковки (пакетику) з 9 мкм до 12 мкм, з відповідним оновленням розділу 3.2.P.7. Container Closure System у реєстраційних матеріалах досьє	за рецептом	UA/14782/01/01
50.	ЕСПЕРАЛЬ®	таблетки по 500 мг № 20 у флаконах № 1 у коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Софаримекс - Індустрія Кіміка е Фармасеутика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення малозначного контролю у процесі виробництва; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - скасування параметрів, які застосовувались в виробничому процесі; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського	за рецептом	UA/5332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (інші зміни)		
51.	ЕТАНОЛ 70	розчин для зовнішнього застосування 70% по 100 мл у флаконах №1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Біонік"	Україна	ПАТ "Біолік", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Черкас", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника, що відповідає за випуск серії Товариство з обмеженою відповідальністю «Фарма Черкас», у зв'язку з введенням додаткового виробника вводиться альтернативне пакування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової ділянки Товариство з обмеженою відповідальністю «Фарма Черкас») Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування)	за рецептом	UA/13488/01/01
52.	ЕТАНОЛ 70	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах №1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Біонік"	Україна	ПАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ	за рецептом	UA/13488/01/01
53.	ЕТРУЗИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у тексті маркування вторинної упаковки, а саме зазначення скороченої назви лікарської форми шрифтом Брайля	за рецептом	UA/11346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, включаючи випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія				
54.	<b>ЕФЕРАЛГАН 3 ВІТАМІНОМ С</b>	таблетки шипучі, 330 мг/200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у тубах у коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату R1-CEP 2000-124-Rev 07 для парацетамолу від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифікату R1-CEP 1998-047-Rev 04 для парацетамолу від вже затвердженого виробника з послідовною зміною зміна адреси виробничої дільниці без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/7278/01/01
55.	<b>ЗОКОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки готового лікарського засобу №14 (14x1), з відповідними змінами у р. «Упаковка») (термін введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду -зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0645/01/02
56.	<b>ЗОКОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки готового лікарського засобу №14 (14x1), з відповідними змінами у р. «Упаковка») (термін введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду -зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	UA/0645/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
57.	<b>ЗОКОР® ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки готового лікарського засобу №14 (14x1), з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0645/01/01
58.	<b>ЗУБНІ КРАПЛІ</b>	краплі по 10 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8153/01/01
59.	<b>ЙОДІКСОЛ®</b>	спрей, 85 мг/г по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картоном	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	без рецепта	UA/5764/01/01
60.	<b>ІНФУЛГАН</b>	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл, 50 мл або 100 мл в пляшці; по 1 пляшці в пачці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введено додатковий розмір серії	за рецептом	UA/11955/01/01
61.	<b>КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ</b>	таблетки жувальні по 20 або по 50, або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (зміни до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського	без рецепта	UA/3541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (Введення методу випробування (без твердофазної екстракції) для визначення холекальциферолу в ГЛЗ, що застосовується для показників "Ідентифікація» (холекальциферолу), «Кількісне визначення» (холекальциферолу), «Однорідність вмісту», «Випробування чистоти. Продукти розпаду»; Оновлення деяких документів в зв'язку з оновленням СТД; приведення методів випробування для визначення кальцію у відповідність до документів виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Незначна зміна у затверджених методах випробування (з твердофазною екстракцією) для визначення холекальциферолу в ГЛЗ, що застосовується для показників "Ідентифікація» (холекальциферолу), «Кількісне визначення» (холекальциферолу), «Випробування чистоти. Продукти розпаду», «Однорідність вмісту» для покращення методики визначення для нового складу ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) (вилучення смаку апельсинового зі специфікації ГЛЗ («Опис»)) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) (Додавання визначення розміру часток та об'ємної щільності для грануляту кальцію як методів випробування в специфікації під час виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (Звуження меж в процесі виробництва за показником «Середня маса таблетки») (Термін введення змін</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)</p> <p>(Незначні зміни в процесі виробництва в зв'язку зі зміною складу ГЛЗ, в тому числі збільшення швидкості змішування з 70 до 72 і 74 об/хв на лініях 1 і 2 відповідно, додання оновленого опису виробничого процесу, оновленого розділу контроль критичних стадій і проміжної продукції відповідно до заявлених змін, надання нової валідації процесу виробництва, тощо) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та пеларії) (Зменшення розмірів та незначна зміна форми(випуклості) таблетки в зв'язку зі зміною складу ГЛЗ (зменшення кількості допоміжних речовин), оскільки менший розмір є більш прийнятний для пацієнта, а також зменшується необхідність в пакувальних матеріалах і просторі для зберігання і транспортування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни у розділі «Маркування». Зазначення в тексті маркування діючих речовин, їх кількості та одиниць вимірювання, винесення допоміжних речовин, які потребують обов'язкового зазначення на упаковці) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділі: "Склад" (оновлення редакції підрозділу "Допоміжні речовини"), "Лікарська форма" (щодо основних фізико-хімічних властивостей), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (Розширення меж в специфікації ГЛЗ за показником «Стійкість до роздавлювання» (на момент випуску: з 54-102 Н до 70-140Н; наприкінці терміну придатності з 54-175 Н до 40-225 Н, зменшення значення показника «Середня маса таблетки»; введення параметру «Продукти розпаду» (Визначення чистоти) для контролю наприкінці терміну придатності. Виправлення назви показника «Однорідність вмісту» ЕР 2.9.5. (зазначено «Однорідність дозованих одиниць») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) (Розширення меж в специфікації ГЛЗ в процесі виробництва за показником «Стійкість до роздавлювання») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу. Зазначення в МКЯ, інших реєстраційних документах складу холекальциферолу концентрату: холекальциферол, DL-α-токоферол, тригліцериди середнього ланцюга, крохмаль кукурудзяний модифікований, сахароза, натрію аскорбат, кремнію діоксид колоїдний безводний. Виправлення некоректно зазначеної кількості холекальциферолу концентрату, оскільки була зазначена кількість із врахуванням 10% надлишку) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
62.	<b>КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД З М'ЯТНИМ СМАКОМ</b>	таблетки жувальні по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (зміни до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців	без рецепта	UA/10610/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) (Зменшення розмірів та незначна зміна форми (випуклості) таблетки в зв'язку зі зміною складу ГЛЗ (зменшення кількості допоміжних речовин), оскільки менший розмір є більш прийнятний для пацієнта, а також зменшується необхідність в пакувальних матеріалах і просторі для зберігання і транспортування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (Незначні зміни в процесі виробництва в зв'язку зі зміною складу ГЛЗ, в тому числі збільшення швидкості змішування з 70 до 72 і 74 об/хв на лініях 1 і 2 відповідно, додання оновленого опису виробничого процесу, оновленого розділу контроль критичних стадій і проміжної продукції відповідно до заявлених змін, надання нової валідації процесу виробництва, тощо ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (Звуження меж в процесі виробництва за показником «Середня маса таблетки») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) (Додавання визначення розміру часток та об'ємної щільності для грануляту кальцію як методів випробування в специфікації під час виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) (вилучення смаку зі специфікації ГЛЗ («Опис»)) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Незначна зміна у затверджених методах випробування (з твердофазною екстракцією) для визначення холекальциферолу в ГЛЗ, що застосовується для показників "Ідентифікація» (холекальциферолу), «Кількісне визначення» (холекальциферолу), «Випробування чистоти. Продукти розпаду», «Однорідність вмісту» для покращення методики визначення для нового складу ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (Введення методу випробування (без твердофазної екстракції) для визначення холекальциферолу в ГЛЗ, що застосовується для показників "Ідентифікація» (холекальциферолу), «Кількісне визначення» (холекальциферолу), «Однорідність вмісту», «Випробування чистоти. Продукти розпаду»; Оновлення деяких документів в зв'язку з оновленням СТД; приведення методів випробування для визначення кальцію у відповідність до документів виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни у розділі «Маркування». Зазначення в тексті маркування діючих речовин, їх кількості та одиниць вимірювання, винесення допоміжних речовин, які потребують обов'язкового зазначення на упаковці) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділі: "Склад" (оновлення редакції підрозділу "Допоміжні речовини"), "Лікарська форма" (щодо основних фізико-хімічних властивостей), "Фармакологічні</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу (Зазначення в МКЯ, інших реєстраційних документах складу холекальциферолу концентрату: холекальциферол, DL- <math>\alpha</math>-токоферол, тригліцериди середнього ланцюга, крохмаль кукурудзяний модифікований, сахароза, натрію аскорбат, кремнію діоксид колоїдний безводний. Виправлення некоректно зазначеної кількості холекальциферолу концентрату, оскільки була зазначена кількість із врахуванням 10% надлишку) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) (Розширення меж в специфікації ГЛЗ в процесі виробництва за показником «Стійкість до роздавлювання») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (Розширення меж в специфікації ГЛЗ за показником «Стійкість до роздавлювання» (на момент випуску: з 54-102 Н до 70-140Н; наприкінці терміну придатності з 54-175 Н до 40-225 Н, зменшення значення показника «Середня маса таблетки». Введення параметру «Продукти розпаду» (Визначення чистоти) для контролю наприкінці терміну придатності. Виправлення назви показника «Однорідність вмісту» EP 2.9.5. (зазначено «Однорідність дозованих одиниць») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
63.	<b>КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД</b>	таблетки жувальні по 30, або 60, або 120	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	Без рецепта	UA/3541/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ФОРТЕ	таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці					<p>Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (зміни до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) (Зменшення розмірів та незначна зміна форми(випуклості) таблетки в зв'язку зі зміною складу ГЛЗ (зменшенням кількості допоміжних речовин), оскільки менший розмір є більш прийнятний для пацієнта, а також зменшується необхідність в пакувальних матеріалах і просторі для зберігання і транспортування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (Незначні зміни в процесі виробництва в зв'язку зі зміною складу ГЛЗ, в тому числі збільшення швидкості змішування з 70 до 72 і 74 об/хв на лініях 1 і 2 відповідно, додання оновленого опису виробничого процесу, оновленого розділу контроль критичних стадій і проміжної продукції відповідно до заявлених змін, надання нової валідації процесу виробництва, тощо ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) (вилучення смаку зі специфікації ГЛЗ («Опис»)) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (Звуження меж в процесі виробництва за показником «Середня маса таблетки») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) (Додавання визначення розміру часток та об'ємної щільності для грануляту кальцію як методів випробування в специфікації під час виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Незначна зміна у затверджених методах випробування (з твердофазною екстракцією) для визначення холекальциферолу в ГЛЗ, що застосовується для показників "Ідентифікація» (холекальциферолу), «Кількісне визначення» (холекальциферолу), «Випробування чистоти. Продукти розпаду», «Однорідність вмісту» для покращення методики визначення для нового складу ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (Введення методу випробування (без твердофазної екстракції) для визначення холекальциферолу в ГЛЗ, що застосовується для показників "Ідентифікація» (холекальциферолу), «Кількісне визначення» (холекальциферолу), «Однорідність вмісту», «Випробування чистоти. Продукти розпаду»; Оновлення деяких документів в зв'язку з оновленням STD; приведення методів випробування для визначення кальцію у відповідність до документів виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни у розділі «Маркування». Зазначення в тексті маркування діючих речовин, їх кількості та одиниць вимірювання, винесення допоміжних речовин, які потребують обов'язкового зазначення на упаковці) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>розділи: "Склад" (оновлення редакції підрозділу "Допоміжні речовини"), "Лікарська форма" (щодо основних фізико-хімічних властивостей), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу (Зазначення в МКЯ, інших реєстраційних документах складу лимонного ароматизованого грануляту (ізомальт (Е 953), лимонний ароматизатор, моно- і дигліцериди жирних кислот); магнію стеарат 6,00 мг, вода очищена (видаляється в процесі грануляції) 161 мг. Зазначення в МКЯ, інших реєстраційних документах складу холекальциферолу концентрату: холекальциферол, DL- <math>\alpha</math>-токоферол, тригліцериди середнього ланцюга, крохмаль кукурудзяний модифікований, сахароза, натрію аскорбат, кремнію діоксид колоїдний безводний) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) (Розширення меж в специфікації ГЛЗ в процесі виробництва за показником «Стійкість до роздавлювання») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (Розширення меж в специфікації ГЛЗ за показником «Стійкість до роздавлювання» (на момент випуску: з 54-102 Н до 70-140Н; наприкінці терміну придатності з 54-175 Н до 40-225 Н, зменшення значення показника «Середня маса таблетки» (введення параметру «Продукти розпаду» (Визначення чистоти) для контролю наприкінці терміну придатності) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження)		
64.	КАНДІД-Б	крем по 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютика лз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8210/01/01
65.	КВАТТРЕКС	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	без рецепта	UA/12875/01/01
66.	КЕТИЛЕПТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30, № 60 у флаконах, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2014-081-Rev 00 для АФІ кветіаліну фумарату від нового альтернативного виробника до вже затверджених виробників; зміни I типу - приведення специфікації (вхідного контролю) АФІ кветіаліну фумарату у відповідність до вимог монографії	за рецептом	UA/8157/01/01
67.	КЕТИЛЕПТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30, № 60 у флаконах, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2014-081-Rev 00 для АФІ кветіаліну фумарату від нового альтернативного виробника до вже затверджених виробників; зміни I типу - приведення специфікації (вхідного контролю) АФІ кветіаліну фумарату у відповідність до вимог монографії	за рецептом	UA/8157/01/02
68.	КЕТИЛЕПТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30, № 60 у флаконах, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2014-081-Rev 00 для АФІ кветіаліну фумарату від нового альтернативного виробника до вже затверджених виробників; зміни I типу - приведення специфікації (вхідного контролю) АФІ кветіаліну фумарату у відповідність до вимог монографії	за рецептом	UA/8157/01/03
69.	КЕТО ПЛЮС	шампунь по 60 мл, 150 мл у флаконах №1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютика лз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск	без рецепта	UA/10142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
70.	КЕТОТИФЕН	краплі очні, 0,25 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення додаткового виробника пакувальних матеріалів (флакону з трубки скляної для лікарських засобів та пробки гумової медичної LK-7), як наслідок, змінюється якісний та кількісний склад пакувального матеріалу первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/1942/01/01
71.	КЛЕВАЗОЛ®	крем вагінальний по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - до розділу «Опис» додається фраза – «За зовнішнім виглядом має бути однорідним». <b>Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> ; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника субстанції Кліндаміцину фосфат та редагування розділу склад; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та	за рецептом	UA/12647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідним методом випробування) - зміни в специфікації вхідного контролю АФІ за розділом «Залишкова кількість органічних розчинників»		
72.	<b>ЛАМІВУДИН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармаhem д.о.о.	Хорватія	Майлан Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/6597/01/01
73.	<b>ЛАФЕРОБІОН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл ( вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці ГЛЗ ПрАТ "Біофарма" за адресою 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини, враховуючи дані звіту з безпеки); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (внесення змін у р. «Упаковка» у зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу, які вироблялись на цій виробничій дільниці); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (вилучення дозування ЛЗ - по 5 000 000 МО та 9 000 000 МО з відповідними змінами у р. «Склад», в специфікації та методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення»)	за рецептом	UA/13720/01/01
74.	<b>ЛАФЕРОБІОН</b>	ліофілізат для розчину	ТОВ "Ф3	Україна	ТОВ "Ф3	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/13720/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®	для ін'єкцій по 3 000 000 МО по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул розчинника по 2 мл ( вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	"БІОФАРМА"		"БІОФАРМА"		Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці ГЛЗ ПрАТ "Біофарма" за адресою 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини, враховуючи дані звіту з безпеки); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (внесення змін у р. «Упаковка» у зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу, які вироблялись на цій виробничій дільниці); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (вилучення дозування ЛЗ - по 5 000 000 МО та 9 000 000 МО з відповідними змінами у р. «Склад», в специфікації та методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення»)	рецептом	
75.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 000 000 МО по 1 флакону ліофілізата та по 1 ампулі розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 1 ампулі ліофілізата та по 1 ампулі розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці ГЛЗ ПрАТ "Біофарма" за адресою 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	UA/13720/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у пачці з картону; по 1 ампулі ліофілізата у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону					маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини, враховуючи дані звіту з безпеки); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (внесення змін у р. «Упаковка» у зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу, які вироблялись на цій виробничій дільниці); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (вилучення дозування ЛЗ - по 5 000 000 МО та 9 000 000 МО з відповідними змінами у р. «Склад», в специфікації та методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення»)		
76.	<b>ЛАФЕРОБІОН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО по 5 ампул ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл ( вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 5 флаконів ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл ( вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці ГЛЗ ПрАТ "Біофарма" за адресою 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини, враховуючи дані звіту з безпеки); Зміни I типу -	за рецептом	UA/13720/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (внесення змін у р. «Упаковка» у зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу, які вироблялись на цій виробничій дільниці); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (вилучення дозування ЛЗ - по 5 000 000 МО та 9 000 000 МО з відповідними змінами у р. «Склад», в специфікації та методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення»)		
77.	<b>ЛАФЕРОБІОН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 000 000 МО в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону; в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5, № 10 відповідно, у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (вилучення дозування ЛЗ - по 5 000 000 МО з відповідними змінами у р. «Склад», в специфікації та методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення»)	за рецептом	UA/13720/01/03
78.	<b>ЛАФЕРОБІОН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 000 000 МО в ампулах № 1 у пачці з картону; в ампулах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1 у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (вилучення дозування ЛЗ - по 9 000 000 МО з відповідними змінами у р. «Склад», в специфікації та методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення»)	за рецептом	UA/13720/01/05
79.	<b>ЛЕВОЛЕТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/9474/01/01
80.	<b>ЛЕВОЛЕТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/9474/01/02
81.	<b>ЛЕВОМЕКОЛЬ</b>	мазь по 40 г у тубі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/1197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в паці					зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - розширення допустимих меж, встановлених у специфікації за показником "Кількісне визначення"	рецепта	
82.	ЛЕВОМІЦЕТИН-ОЗ	краплі очні, 2,5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею у паці з картоном	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє); супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення додаткового виробника пакувальних матеріалів (флакону з трубки скляної для лікарських засобів та пробки гумової медичної LK-7), як наслідок, змінюється якісний та кількісний склад пакувального матеріалу первинної упаковки готового лікарського засобу	без рецепта	UA/13220/01/01
83.	ЛІРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості на готовий лікарський засіб в методиці випробування показника «Супровідні домішки», в описі формули розрахунку вмісту домішки Е (уридин дифосфат холін)	за рецептом	UA/13370/03/01
84.	ЛОКОЇД КРЕЛО	емульсія на шкірні, 1 мг/г по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній паці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни до методики т."Кількісне визначення гідрокортизону 17 бутирата, пропіл-парагідроксибензоату, бутілпарагідроксибензоату,	за рецептом	UA/4471/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							бутілпарагідроксітолуолу, сторонніх домішок"(метод ВЕРХ) - введення нової колонки для ВЕРХ від нового виробника (без зміни технічних характеристик)		
85.	<b>ЛОКОЇД ЛІПОКРЕМ</b>	крем, 1 мг/г по 30 г у тубі алюмінієвій № 1 в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни до методів випробування готового лікарського засобу т."Кількісне визначення гідрокортизону 17 бутирата, пропіл-парагідроксибензоату, спирту бензилового та супровідних домішок"(метод ВЕРХ) - заміна колонки для ВЕРХ (без зміни технічних характеристик); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни в процесі виробництва (р. 3.2.Р.3.3) - введення додатковий тип турбо-емульгатора "Koguma" до вже затвердженого "Industria"	за рецептом	UA/4471/02/01
86.	<b>ЛОКОЇД®</b>	крем, 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни до методики т."Кількісне визначення гідрокортизону 17 бутирата, пропіл-парагідроксибензоату, бутіл-парагідроксібензоату, бутілпарагідроксітолуолу, кількісне визначення сторонніх домішок"(метод ВЕРХ) - введення нової колонки для ВЕРХ нового виробника (без зміни технічних характеристик)	за рецептом	UA/4471/04/01
87.	<b>ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД</b>	капсули по 2 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці, № 10 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6599/01/01
88.	<b>МАЛЬТОФЕР® ФОЛ</b>	таблетки жувальні (100 мг/0,35 мг) №30 (10x3) у блістерній упаковці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; Контроль	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) ((вилучення терапевтичного показання) до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому	за рецептом	UA/5870/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія		показанні) до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Діти") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
89.	<b>МЕМАНТИН 20 - ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – подання оновленого DMF на діючу речовину мемантину гідрохлориду	за рецептом	UA/14465/01/02
90.	<b>МЕТАДОН-ЗН</b>	розчин оральний, 1 мг/мл по 200 мл або по 1000 мл у флаконах разом з відповідною кількістю дозуючих пристроїв; по 200 мл	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13189/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 1000 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	не підприємство "Здоров'я народу"		"Здоров'я народу"				
91.	МЕТАДОН-ЗН	розчин оральний, 5 мг/мл по 200 мл або по 1000 мл у флаконах разом з відповідною кількістю дозуючих пристроїв; по 200 мл або по 1000 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13189/01/02
92.	МЕТАМАКС	капсули по 250 мг № 40 (10x4) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3572/01/01
93.	МЕТАМАКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3572/02/01
94.	МЕТИЛПРЕДНІ ЗОЛОН-ФС	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ метилпреднізолону від затвердженого виробника	за рецептом	UA/3183/01/01
95.	МЕТИЛПРЕДНІ ЗОЛОН-ФС	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ метилпреднізолону від затвердженого виробника	за рецептом	UA/3183/01/02
96.	МЕТИПРЕД	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості: Хікма Фармасеутика	Португалія/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості	за рецептом	UA/15196/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(Португалія), С.А., Португалія; виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія				
97.	<b>МЕТИПРЕД</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості: Хікма Фармачеутика (Португалія), С.А., Португалія; виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Португалія/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості	за рецептом	UA/15196/01/02
98.	<b>МЕТОНАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах; по 5 ампул в блістері односторонньому, по 2 блістера у пачці картонній	ТОВ "Фармацевтична компанія "Салютаріс"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (внесення змін до р. Система упаковка/укупорка: внесення проміжної упаковки блістеру одностороннього, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ)	за рецептом	UA/11449/01/01
99.	<b>МЕФАРМІЛ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, 5 або 6 блістерів у пачці (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці (№50 (10x5); по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці (№60(10x6) з	за рецептом	UA/14013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ЛТД", Індія)					відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
100.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, 5 або 6 блістерів у пачці (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДООКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці (№50 (10x5); по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці (№60(10x6) з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14013/01/02
101.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, 5 або 6 блістерів у пачці (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДООКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці (№50 (10x5); по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці (№60(10x6) з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14013/01/03
102.	МІКОФІН®	Крем, 10 мг/г, по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	без рецепта	UA/5305/01/01
103.	НАЛОКСОН-ЗН	розчин для ін'єкцій, 0,4 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 в коробці, № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
104.	<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: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/4131/02/01
105.	<b>НАТРІЮ ХЛОРИД - ДАРНИЦЯ</b>	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13841/01/01
106.	<b>НЕЙРОДИКЛО ВІТ</b>	капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна	виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ ціанокобаламіну від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ тіаміну гідрохлориду від нового виробника; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ ціанокобаламіну; зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ піридоксину гідрохлориду від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/5909/01/01
107.	<b>НЕЙРО-НОРМ</b>	капсули № 20 (10x2), № 60 (10x6) у контурних чарункових упаковках у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3685/01/01
108.	<b>НЕМОТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення адреси виробничої дільниці у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1286/01/0
109.	<b>НЕОФІЛІН</b>	таблетки, пролонгованої дії, по 100 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/3793/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у паці					фармаконагляду		
110.	НЕОФІЛІН	таблетки, пролонгованої дії, по 300 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3793/01/02
111.	НЕУЛАСТИМ / NEULASTIM®	розчин для ін'єкцій по 6 мг/0,6 мл у попередньо наповненому шприці № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (випуск серії, вторинне пакування); Амджен Мануфакчурінг Лімітед, США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методиці (HPLC Gel Permeation Chromatography), що використовується для визначення молекулярної маси mPEG-aldehyde, який є вихідним матеріалом для виробництва ДР пегфілгратиму	за рецептом	669/12-30020000
112.	НІЗОРАЛ®	крем, 20 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Затверджено: Агнешка Майчер-Данн. Запропоновано: Марія Спіт. Зміна контактних даних уповноваженої особи.	без рецепта	UA/9849/01/01
113.	НІЗОРАЛ®	крем, 20 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	без рецепта	UA/9849/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду). Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи.		
114.	НИКОРЕТТЕ®	пластир трансдермальний, 25 мг/16 год по 1 пластиру в пакету; по 7 пакетиків у картонній коробці	МакНіл АБ	Швеція	ЛТС Ломан Терапі-Сістем АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду - зміна контактних даних уповноваженої особи; зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/10524/01/03
115.	НИКОРЕТТЕ®	пластир трансдермальний, 15 мг/16 год по 1 пластиру в пакету; по 7 пакетиків у картонній коробці	МакНіл АБ	Швеція	ЛТС Ломан Терапі-Сістем АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду - зміна контактних даних уповноваженої особи; зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/10524/01/02
116.	НИКОРЕТТЕ®	пластир трансдермальний, 10 мг/16 год по 1 пластиру в пакету; по 7 пакетиків у картонній коробці	МакНіл АБ	Швеція	ЛТС Ломан Терапі-Сістем АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду - зміна контактних даних уповноваженої особи; зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/10524/01/01
117.	НИКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА	льодяники пресовані по 2 мг по 20 льодяників у фліп-упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/14535/01/01
118.	НИКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА	льодяники пресовані по 4 мг по 20 льодяників у фліп-упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/14535/01/02
119.	НИМЕДАР	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г гранул в одноступовому пакеті; по 9 або по 15, або по 30 пакетів у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15433/01/01
120.	НИМЕСУЛІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 100 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9104/01/01
121.	НИФЕДИПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4738/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
122.	<b>НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3972/01/02
123.	<b>ОВЕСТИН®</b>	крем вагінальний, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з апплікатором в пачці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія; Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ., Німеччина	Ірландія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (змінна форми контейнеру з конічної туби на циліндричну); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (незначні зміни в об'ємі контрольного розчину у методі ТШХ та незначні зміни в об'ємі розчину SST у методі ВЕРХ); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (зміні у приготуванні стандартного розчину та зміна форми пластинки з горизонтального у вертикальне положення у методі ТШХ та зміна у приготуванні стандартного розчину у методі ВЕРХ); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва - Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина (контроль якості та випуск серії); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва - Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина (первинне пакування); Зміни І типу - Зміни з якості.	без рецепта	UA/2281/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва - Аспен Бад-Ольдесло ГмБХ, Німеччина (вторинне пакування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва - Аспен Бад-Ольдесло ГмБХ, Німеччина (виробник відповідальний за виробництво); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміни в умовах зберігання лікарського засобу з 30°C на 25°C для країн Зон I та II.</p> <p>Затверджено: «Условия хранения. Хранить при температуре не выше 30 °С в недоступном для детей месте. Не замораживать.»;</p> <p>запропоновано: «Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте. Не замораживать.»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (незначні зміни (уточнення з метою приведення до реєстраційних матеріалів) у затвердженій специфікації: - п. 2. «Цвет», контроль проводят визуально, - п. 3. «Запах» (указание органолептически), - п. 4. «Идентификация Действующее вещество и консервант» замість п. «Подлинность Эстриол и хлоргексидин», - п. 5. «Количественное определение», - п. 6. «Примеси» замість п. «Сопутствующие примеси (если тестируются)», - п. 9. «Содержимое» замість «Средняя масса содержимого тубы», - п. 10. «Видимые примеси» замість «Видимые включения», - п. 11. «Микробиологическая чистота» замість «Микробиологический анализ» (добавлена периодичность тестирования для Pseudomonas aeruginosa1, Staphylococcus aureus1, Candida albicans1 (ранее было упущена данная информация)). 1</p> <p>Периодичность испытание показателя качества: препарат</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							будет испытываться по этому показателю с частотой 1 из 5 серий. Сопутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))		
124.	<b>ОКОФЕРОН®</b>	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері або у пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою, по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-кравельницею в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження (заміна первинної упаковки для розчинника Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) з флаконів скляних об'ємом 5 мл на ампули з кільцем зламу об'ємом 5 мл, з відповідними змінами у МКЯ та інструкції для медичного застосування р. «Склад», п. «Стерильність» та р. «Упаковка».) Сопутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової вторинної упаковки пачки з картону коробочного з перегородкою або гофрованою вкладкою); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (внесення незначних змін у методах випробування розчинника Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) п. «Стерильність»): вноситься корегування з флакона на ампули та уточнення кількості ампул відповідно до вимог ДФУ)	без рецепта	UA/6206/01/01
125.	<b>ОЛІКЛІНОМЕЛ Ь N4-550E</b>	емульсія для інфузій, по 300 мл 10% ліпідної емульсії, 600 мл 5,5 % розчину амінокислот з електролітами та 600 мл 20 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1500 мл; по 4 пакети у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А.,	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ·Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10973/01/01
126.	<b>ОЛІКЛІНОМЕЛ Ь N7-1000E</b>	емульсія для інфузій, по 200 мл 20 % ліпідної емульсії, по 400 мл 10	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А.,	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ·Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера	за рецептом	UA/10974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		% розчину амінокислот з електролітами та 400 мл 40 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1000 мл; по 6 пакетів у картонній коробці; по 300 мл 20 % ліпідної емульсії, по 600 мл 10 % розчину амінокислот з електролітами та 600 мл 40 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1500 мл; по 4 пакети у картонній коробці; по 400 мл 20 % ліпідної емульсії, по 800 мл 10 % розчину амінокислот з електролітами та 800 мл 40 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 2000 мл; по 4 пакети у картонній коробці					готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
127.	<b>ОНАБЕТ</b>	крем 20 мг/ г, по 20 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютика лз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/10907/01/01
128.	<b>ПАНКРЕАТИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5, або по 6 блістерів у пачці з	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення	без рецепта	UA/0337/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					виробників діючої речовини Панкреатину		
129.	ПАРА ПЛЮС®	аерозоль для зовнішнього застосування по 116 г у балоні з розпилювачем; по 1 балону в картонній коробці	Лабораторії Омега Фарма Франс	Франція	АЕРОФАРМ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ПАРА ПЛЮС) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6834/01/01
130.	ПАРАЦЕТАМОЛ НОВЕКО	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах №12	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	Амрія Фармасьютикал Індастріз	Арабська Республіка Єгипет (АРЄ)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ПАРАЦЕТАМОЛ ФАРКО); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/12819/01/01
131.	ПЕЙОНА	розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	виробництво за повним циклом: Альфа Вассерманн С.п.А., Італія; маркування та вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікел з ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 1998-022-Rev 03 для діючої речовини Caffeine від затвердженого виробника; зміна включає в себе зміну назви та адреси власника СЕР, зміну назви виробничої ділянки	за рецептом	UA/15097/01/01
132.	ПІКОПРЕП	порошок для орального розчину по 2 саше з порошком у комплекті з мірною ложкою у картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	виробник готового продукту: Феррінг Фармацевтікал з (Китай) Ко., Лтд., Китай;	Китай/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки, у пункті 15 «Номер серії лікарського засобу»	за рецептом	UA/10979/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина				
133.	<b>ПАРАЦЕТАМ</b>	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 або 100 ампул в пачці або по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу, у зв'язку з установленням автоматичної інспекційної машини, що виконує функції контролю на механічні включення та перевірку ампул на герметичність	за рецептом	UA/14579/01/01
134.	<b>ПАРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення з обігу одного з видів упаковки, а саме: по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці, з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3225/02/01
135.	<b>ПРОПОСОЛ-Н</b>	спрей для ротової порожнини по 20 г або по 60 г у контейнері з механічним насосом; по 1 контейнеру разом з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - приведення специфікації вхідного контролю гліцерину до монографії ДФУ, редакційні уточнення раніше затверджених розділів	без рецепта	UA/7820/01/01
136.	<b>ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®</b>	гель 1 % по 20 г у тубах № 1	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6474/01/01
137.	<b>ПУРЕГОН®</b>	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або по 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі № 1 в комплекті з голками	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського	Німеччина/Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення процедури приготування та атестації єдиного вторинного еталонного стандарту, що використовується в тестах для готового лікарського засобу при випуску та терміну придатності; зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - оновлення процедури приготування та атестації єдиного вторинного еталонного стандарту, що використовується в тестах для активної субстанції	за рецептом	UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди;</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія				
138.	РИБАВІН	капсули по 200 мг in bulk: по 1000 капсул у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника)	-	UA/7963/01/01
139.	РИБАВІН	капсули по 200 мг по 4 капсули у блістері; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 4 капсули у блістері; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 10 конвертів у картонній упаковці; по 4 капсули у блістері; по 30 блістерів у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника)	-	UA/7962/01/01
140.	РИФАМПІЦИН	капсули по 150 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 1000 у контейнері	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6775/01/01
141.	РИФАМПІЦИН	капсули по 300 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 1000 у контейнері	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6775/01/02
142.	САЙЗЕН® 8 МГ КЛІК.ІЗІ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 8 мг у флаконах № 1, № 5, у комплекті з 1,37 мл розчинника у картриджах № 1, № 5, які попередньо зібрані в пристрої для розчинення (клік.ізі) № 1, № 5, що складаються з 1 або 5 корпусів пристрою та 1 або 5 стерильних перехідних канюль	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/1567/01/02
143.	СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у	-	UA/9342/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва нестерильних лікарських форм					процесі виробництва АФІ - зміни розміру серії АФІ		
144.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методиці визначення показника «Розчинення»	за рецептом	UA/9382/01/02
145.	СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДІТЕЙ	спрей назальний, розчин 0,5 мг/50 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1 з дозуючим пульверизатором	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення додаткової дільниці для вторинного пакування (дільниці виробництва стерильних продуктів)	без рецепта	UA/14129/01/01
146.	СИГНІФОР	розчин для ін'єкцій по 0,3 мг/1 мл по 1 мл у ампулах № 30 (6x5) або № 60 (6x10) у пачці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/12937/01/01
147.	СИГНІФОР	розчин для ін'єкцій по 0,6 мг/1 мл по 1 мл у ампулах № 30 (6x5) або № 60 (6x10) у пачці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/12937/01/02
148.	СИГНІФОР	розчин для ін'єкцій по 0,9 мг/1 мл по 1 мл у ампулах № 30 (6x5) або № 60 (6x10) у пачці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/12937/01/03
149.	СИНУПРЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (25x2) у блістерах	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/4373/01/01
150.	СИНУПРЕТ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (20x1), № 50 (25x2) та № 100 (25x4) у блістерах	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/4373/04/01
151.	СКЛОВИДНЕ	розчин для ін'єкцій по 2	ТОВ "ФЗ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/2189/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ТІЛО</b>	мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	"БІОФАРМА"		"БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна		зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації проміжної продукції п. "Стерильність", "Бактеріальні ендотоксини"; звуження критеріїв прийнятності т. "Кислота гіалуронова ( в перерахунку на глюкозамін)"; зміни II типу - зміна виробника діючої речовини з ПрАТ "БІОФАРМА , Україна на ТОВ "ФЗ " БІОФАРМА", Україна	рецептом	
152.	<b>СОЛПАЛГІН</b>	капсули № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12311/01/01
153.	<b>СОТАЛОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 40 мг № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності R1-CEP 2005-154-Rev 01 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/4449/01/01
154.	<b>СОТАЛОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 80 мг № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності R1-CEP 2005-154-Rev 01 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/4449/01/02
155.	<b>СОТАЛОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 160 мг № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності R1-CEP 2005-154-Rev 01 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/4449/01/03
156.	<b>СУМАМЕД®</b>	капсули по 250 мг по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Тева Фармацевтика л Индастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/2396/03/01
157.	<b>ТАСИГНА</b>	капсули тверді по 200	Новартіс	Швейцарія	Новартіс	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/8979/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 28 (14x2), № 28 (4x7) у блістерах	Фарма АГ		Фарма Штейн АГ		зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції"	рецептом	
158.	ТАСИГНА	капсули тверді по 150 мг № 28 (4x7) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/8979/01/02
159.	ТАУФОН-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 40 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1894/01/01
160.	ТЕОФЕДРИН ІС®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 203 від 02.03.2017 щодо написання процедури в процесі внесення змін, а саме: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення п. "Залишкова вологість" зі специфікації та методів контролю проміжного продукту "Гранулят неопудрений"; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення т. "Стиранність", "Розпадання" зі специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - приведення специфікації та методів контролю якості на проміжну продукцію до затвердженої специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - доповнення специфікації проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки" додатковим п. "Розділення таблеток" та зміни до інструкції у р. «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості);	за рецептом	UA/9230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>супутня зміна: опис та склад (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у методах контролю якості АФІ (Фенобарбітал), у зв'язку з приведенням до вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методах контролю АФІ (Фенобарбітал) відповідно до вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - незначні зміни у специфікації АФІ (Парацетамол), у зв'язку з приведення до вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації АФІ (Парацетамол ) т. "Сульфати", "Сульфіді", "Хлориди" відповідно до вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування для АФІ (Кофеїн безводний); зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для діючої речовини (Теофілін безводний) від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для діючої речовини (парацетамол) від затвердженого виробника</p>		
161.	ТЕРЖИНАН	таблетки вагінальні № 6, № 10 у стріпах; по 1 стріпу у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордати	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та	за рецептом	UA/8116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідним методом випробування); зуження допустимих меж, визначених у специфікації		
162.	<b>ТИМАЛІН</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг, 10 ампул або 10 флаконів з ліофілізатом у пачці з картону; 5 ампул або 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника діючої речовини з ПрАТ "БІОФАРМА", Україна на ТОВ "Ф3 " БІОФАРМА", Україна; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - вилучення зі специфікації проміжного продукту р. «Стерильність», «Бактеріальні ендотоксини»	за рецептом	UA/2989/01/01
163.	<b>ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	краплі очні, розчин, 2,5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1226/01/01
164.	<b>ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1226/01/02
165.	<b>ТІАМІНУ ХЛОРИД (ВІТАМІН В1)</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з перегородками або по 5 ампул в односторонньому блістері, по 2 блістери в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу, у зв'язку зі встановленням автоматичної інспекційної машини, що виконує функції контролю на механічні вклучення та перевірку ампул на герметичність	за рецептом	UA/12783/01/01
166.	<b>ТІОТРИАЗОЛІН</b>	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення додаткового виробника пакувальних матеріалів (флакону з трубки скляної для лікарських засобів та пробки гумової медичної LK-7), як наслідок, змінюється якісний та кількісний склад пакувального матеріалу первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
167.	ТІОЦЕТАМ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) - введення періоду повторних випробувань 4 роки для діючої речовини (морфолінієва сіль тiazотної кислоти) на основі даних стабільності	за рецептом	UA/0693/01/01
168.	ТОНОРМА®	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0516/01/01
169.	ТРАМАДОЛ-М	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни до специфікації на АФІ р. "Мікробіологічна чистота", у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/7148/01/01
170.	ТРАМАДОЛ-М	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
171.	<b>ТРИФТАЗИН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулі № 10 у коробці; № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці в пачці	народу" ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3001/01/01
172.	<b>УРО-ВАКСОМ</b>	капсули по 6 мг № 30 (10x3) у блистерах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)); зміни I типу - подання нового сертифікату для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника – R1-CEP 2000-029-Rev 05, R1-CEP 2001-332-Rev 02, R1-CEP 2000-045-Rev 03, R1-CEP 2001-424-Rev 03; зміни I типу - подання оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - R1-CEP 2005-217-Rev 00, R1-CEP 2000-344-Rev 02, R1-CEP 2000-027-Rev 02, R1-CEP 2001-211-Rev 01; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/12599/01/01
173.	<b>ФАРЕСТОН</b>	таблетки по 20 мг № 30 у флаконі	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія;	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу додається інформація російською мовою	за рецептом	UA/4251/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія				
174.	<b>ФАРЕСТОН</b>	таблетки по 60 мг № 30, № 60 у флаконі	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу додається інформація російською мовою (окрім дозування: таблетки по 60 мг № 60 у флаконі)	за рецептом	UA/4251/01/02
175.	<b>ФЕНОБАРБІТА Л-3Н</b>	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12251/01/01
176.	<b>ФЕНОБАРБІТА Л-3Н</b>	таблетки по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/12251/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		фармаконагляду		
177.	<b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	порошок для орального розчину у саше № 8	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації на термін придатності на готовий лікарський засіб показником «Втрата в масі при висушуванні»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) (вилучення методу ТШХ для ідентифікації діючих речовин); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміна основного методу для визначення показника «Кількісне визначення діючих речовин»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (доповнення альтернативним методом для визначення показника «Кількісне визначення діючих речовин»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (для 4-амінофенолу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміна аналітичного методу для кількісного визначення 4-амінофенолу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміна основного методу для визначення показника «Кількісне визначення щавлевої	без рецепта	UA/7600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>кислоти»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (доповнення альтернативним методом для визначення показника «Кількісне визначення щавлевої кислоти»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) («Кожна не ідентифікована домішка аскорбінової кислоти», «Загальна кількість домішок аскорбінової кислоти»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) («Кожна не ідентифікована домішка парацетамолу», «Загальна кількість домішок парацетамолу»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (кількісне визначення феніраміну малеату); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна опису розчину); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна показника «Органолептичні характеристики»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) (р. «Кольоровість»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучення альтернативного галоген-методу для визначення втрати маси при висушуванні на етапі фільтрування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення показника «Втрата в масі при висушуванні» на етапі заповнення саше); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення показника вихід продукту на етапі основного змішування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначні зміни у процесі виробництва – додання етапу сухого змішування, вологого калібрування, калібрування, видалення етапу охолодження, зміни у параметрах основної суміші і фінальної суміші); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (збільшення (до 10 разів) розміру суб-серії на етапі змішування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника діючої речовини парацетамолу – Rhodia Operations, France); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу)</p>		
178.	<b>ФЛІКСОНАЗЕ</b> ™	спрей назальний, водний, дозований, 50	ГлаксоСмітКл яйн Експорт	Велика Британія	виробництво, контроль	Іспанія/ Велика Британія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або	без рецепта	UA/8702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/дозу по 60 доз у флаконах № 1 з дозуючим пристроєм у коробці	Лімітед		якості, випуск серій, первинне та вторинне пакування: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; вторинне пакування: Спрінгдью Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: СІТ СРЛ, Італія		допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - посилення критеріїв прийнятності для показника "Споріднені домішки" у специфікації АФІ флутиказону пропіонату згідно з оновленою ЕР		
179.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули тверді по 50 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення нових розмірів серії препарату для додаткової дільниці готового лікарського засобу; зміни І типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення нового цеху ГЛЗ додатково до затвердженого цеху ГЛФ; супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)	за рецептом	UA/3938/01/01
180.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули тверді по 100 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення нових розмірів серії препарату для додаткової дільниці готового лікарського засобу; зміни І типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення нового цеху ГЛЗ додатково до затвердженого цеху ГЛФ; супутня зміна: заміна або	за рецептом	UA/3938/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)		
181.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули тверді по 150 мг № 1 (1x1), № 2 (1x2), № 3 (1x3), № 3 (3x1), № 7 (7x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення нових розмірів серії препарату для додаткової дільниці готового лікарського засобу; зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення нового цеху ГЛЗ додатково до затвердженого цеху ГЛФ; супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)	без рецепта - № 1; за рецептом - № 2, № 3, № 7	UA/3938/01/03
182.	<b>ФОРКАЛ®</b>	Мазь, 3 мг/г по 30 г або 100 г у тубах; по 1 тубі в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна написання найменування та адреси заявника); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0081/02/01
183.	<b>ФОРКАЛ®</b>	Мазь, 3 мг/г in bulk: по 30 г у тубі; по 320 туб у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск	-	UA/0082/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серій) (зміна написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна написання найменування та адреси заявника); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
184.	<b>ФРОВАМІГРА Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 2 або 6 таблеток у блістері, 1 блістер у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; виробник, що виконує контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника, відповідального за кінцеве пакування та випуск серії - БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина)	за рецептом	UA/12524/01/01
185.	<b>ЦЕРУКАЛ®</b>	таблетки по 10 мг № 50 у флаконах № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) – можливі залишкові розчинники «Метанол», «Ізопропіловий спирт»; «Домішка F», «Кожна відома домішка (крім E, F)», «Загальна кількість домішок (крім E, F)»; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – новий метод ВЕРХ для супутніх домішок; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	за рецептом	UA/2297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) – домішка Е; зміни І типу - подання нового сертифікату від вже затвердженого виробника - СЕР R0-СЕР 2015-304-Rev 00; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - вимоги параметру «Зовнішній вигляд» були гармонізовані з монографією ЄФ		
186.	<b>ЦИДЕЛОН</b>	краплі очні, по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє); супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення додаткового виробника пакувальних матеріалів (флакону з трубки скляної для лікарських засобів та пробки гумової медичної LK-7), як наслідок, змінюється якісний та кількісний склад пакувального матеріалу первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4507/01/01
187.	<b>ЦИПРОФЛОКСАЦИН</b>	краплі очні та вушні, 3 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення додаткових виробників пакувальних матеріалів: флакону з трубки скляної для лікарських засобів виробників Youlyu Industrial CO., LTD, Китай та Shott, Угорщина та пробки гумової медичної LK-7 виробника Youlyu Industrial CO., LTD, Китай, як наслідок, змінюється якісний та кількісний склад пакувального матеріалу первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4759/01/01

<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>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				

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

**Т.М. Лясковський**

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	<b>АНТИФЛУ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 12 (12x1) у блістерах	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Контракт Фармакал Корпорейшн, США (виробництво in bulk); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (дозвіл на випуск серії); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (первинна та вторинна упаковка)	США/	засідання НТР № 12 від 06.04.2017	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка у методах контролю якості на титульній сторінці було допущено помилку у зазначенні номера ділянки виробництва, оскільки зазначене виправлення не відповідає оригінальній документації виробника яка представлена в архівних матеріалах
2.	<b>БРОКСІНАК</b>	краплі очні, 0,09%, по 1,7 мл крапель у флаконі; по 1 флакону з крапельницею в картонній упаковці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	засідання НТР № 11 від 30.03.2017	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки у назві діючої речовини у маркуванні лікарського засобу, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)
3.	<b>ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАФАРМ</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна (виробництво in bulk); ТОВ "ЕРБІС", Україна	Україна	засідання НТР № 12 від 06.04.2017	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинної упаковки (механічно пропущений пункт 16), оскільки для внесення зазначеної інформації заявнику необхідно заявити зміни В (х) ІА.
4.	<b>ЛІНЕКС ФОРТЕ®</b>	капсули тверді №7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування; випуск серії)	Словенія	засідання НТР № 13 від 13.04.2017	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни II типу - зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (В.І.6. (а) II), супутня зміна - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу,

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (В.1.4. II), на підставі експертного висновку консультативно-експертної групи, протокол засідання КЕГ №12 від 27.03.2017 р., тому що Лінекс впливає на закрепи шляхом корекції дисбіозу, а це вже є в показах. При радикації <i>Helicobacter pylori</i> у разі виникнення дисбіозу або для зменшення його виникнення, використовують пробіотики, але знову таки покази «дисбіоз кишечника» вже внесено в розділ "Показання". ФДЕ затверджено 2 протоколи, які доцільно включати в схеми протихелібактерної терапії: <i>Saccharomyces boulardii</i> та <i>Bacillus clausii</i>
5.	<b>ОЛТАР® 1 МГ</b>	таблетки по 1 мг № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серії); УСВ Лімітед, Індія (виробництво "in bulk")	Італія/ Індія	засідання НТР № 12 від 06.04.2017	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (Б.ІІ.г.1. (г) II), зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд», зокрема додання можливої наявності незначної крапчастості, оскільки у матеріалах реєстраційного досьє на лікарський засіб відсутнє підтвердження затвердження запропонованих змін уповноваженим органом країни виробника/заявника або іншої країни, на ринку якої розміщений цей лікарський засіб
6.	<b>ОЛТАР® 3 МГ</b>	таблетки по 3 мг № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серії); УСВ Лімітед, Індія (виробництво "in bulk")	Італія/ Індія	засідання НТР № 12 від 06.04.2017	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (Б.ІІ.г.1. (г) II), зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд», зокрема додання можливої наявності незначної крапчастості, оскільки у матеріалах реєстраційного досьє на лікарський засіб відсутнє підтвердження затвердження запропонованих змін уповноваженим органом країни виробника/заявника або іншої країни, на ринку якої розміщений цей

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								лікарський засіб
7.	<b>ОЛТАР® 4 МГ</b>	таблетки по 4 мг № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); Домпе С.п.А., Італія (контроль серії)	Італія	засідання НТР № 12 від 06.04.2017	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (Б.ІІ.г.1. (г) II), зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд», зокрема додання можливої наявності незначної крапчастості, оскільки у матеріалах реєстраційного досьє на лікарський засіб відсутнє підтвердження затвердження запропонованих змін уповноваженим органом країни виробника/заявника або іншої країни, на ринку якої розміщений цей лікарський засіб
8.	<b>ОЛТАР® 6МГ</b>	таблетки по 6 мг № 30 (30x1) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серії); Домпе С.п.А., Італія (контроль серії)	Італія	засідання НТР № 12 від 06.04.2017	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (Б.ІІ.г.1. (г) II), зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд», зокрема додання можливої наявності незначної крапчастості, оскільки у матеріалах реєстраційного досьє на лікарський засіб відсутнє підтвердження затвердження запропонованих змін уповноваженим органом країни виробника/заявника або іншої країни, на ринку якої розміщений цей лікарський засіб
9.	<b>ПРОПОСОЛ-Н</b>	спрей для ротової порожнини по 20 г або по 60 г у контейнері з механічним насосом; по 1 контейнеру разом з розпилювачем та	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	засідання НТР № 13 від 13.04.2017	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Б.І.б.1. (х) ІА) - приведення специфікації вхідного контролю прополісу до сучасних вимог, оскільки зміни в специфікації відсутні ( порівняльна

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Підстава</i>	<i>Процедура</i>
		захисним ковпачком у пачці з картону						таблиця специфікацій не зазначає змін), а зміни в методиці випробування не були заявлені

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

**Т.М. Лясковський**