



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

13.05.2017

№ 516

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**

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	<b>АДЕМЕТІОНІНУ 1,4-БУТАНДИСУЛЬФО НАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Омніабіос С.р.л.	Італія	Омніабіос С.р.л.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15952/01/01
2.	<b>ГАЙНОМАКС</b>	супозиторії вагінальні, 100 мг/150 мг № 7 у стрипах	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	Ембіл Фармацевтікал Ко. Лтд.	Туреччина	реєстрація на 5 років 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/15953/01/01
3.	<b>ЕМАВЕЙЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 2000 МО/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах в пачці з картону № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15967/01/01
4.	<b>ЕМАВЕЙЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 10000 МО/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах в пачці з картону № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15967/01/04
5.	<b>ЕМАВЕЙЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 3000 МО/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах в пачці з картону № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15967/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	ЕМАВЕЙЛ	розчин для ін'єкцій, 4000 МО/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах в пачці з картону № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15967/01/03
7.	ІБАНДРОНАТ НАТРІЮ МОНОГІДРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТРИФАРМА АТ	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15954/01/01
8.	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА - ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 6 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15955/01/01
9.	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА - ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 3 мл в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою № 1	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15955/02/01
10.	КАСТОРОВА ОЛІЯ	рідина (субстанція) у металевих джжах або флексоцистернах для фармацевтичного застосування	Амее Кастор анд Деривативес Лімітед	Індія	Амее Кастор анд Деривативес Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15956/01/01
11.	КЕТОГЕЛЬ - ЗДОРОВ'Я	гель, 25 мг/г по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років 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	за рецептом	не підлягає	UA/15957/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
12.	<b>КОКАРБОКСИЛАЗ И ГІДРОХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл в ампулах №10 (5x2) у блістерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	реєстарція 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), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	за рецептом	не підлягає	UA/15971/01/01
13.	<b>КРЕМНІЮ ДІОКСИД КОЛОЇДНИЙ БЕЗВОДНИЙ</b>	порошок (субстанція) у багат шаровому паперовому мішку для фармацевтичного застосування	Евонік Індастріз АГ	Німеччина	Евонік Індастріз АГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15958/01/01
14.	<b>ЛЕРКАНІДИПІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у подвійних	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15959/01/01

№ 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>ГЕМИГДРАТ</b>	поліетиленових пакетах, що вкладаються у TLMВ пакети, для фармацевтичного застосування								
15.	<b>МАГНІЮ СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ</b>	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у пакетах подвійних із плівки поліетиленової	ОРГАНІКА Файнхеми ГмбХ Волфен	Німеччина	Виробництво, контроль якості, пакування: Лайчжоу Сіті Лайю Кемікал Ко., Лтд., Китай; Контроль якості, дистрибуція. Відповідальний за випуск серії в обіг: ОРГАНІКА Файнхеми ГмбХ Волфен, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15968/01/01
16.	<b>МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15960/01/01
17.	<b>НАТУБІУТИН</b>	таблетки по 5 мг №30 (30x1), №60 (30x2) у блістерах	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15961/01/01
18.	<b>НАТУБІУТИН</b>	таблетки по 10 мг №30 (30x1), №60 (30x2) у блістерах	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15961/01/02
19.	<b>ОТОРАЛГІН</b>	краплі вушні, розчин по 5 г або по 15 г у флаконі № 1	ПП "Віола"	Україна	ТОВ "Арпimed"	Республіка Вірменія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15962/01/01
20.	<b>СЕПТАВІОЛ 70%</b>	розчин для зовнішнього застосування 70% по 100 мл у флаконах скляних та полімерних	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15963/01/01
21.	<b>СЕПТАВІОЛ ПЛЮС 96%</b>	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах скляних та полімерних	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15963/01/02
22.	<b>СОЛМІДОН</b>	таблетки	Сандоз	Словенія	виробництво "ip	Німеччина	реєстрація на 5 років	за	не	UA/15964/01/01

<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>
		пролонгованої дії по 8 мг № 10 (10x1), №30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Фармасьютіка лз д.д.		bulk": Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина			рецептом	підлягає	
23.	<b>ФЛУТІКАЗОНУ ПРОПІОНАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Індустріале Кіміка С.Р.Л.	Італія	реєстрація нав 5 років	-	не підлягає	UA/15965/01/01

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

**Т.М. Лясковський**

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	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/5667/01/01
2.	<b>АМФОЛІП</b>	суспензія для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 2 мл, або по 10 мл, або по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з	за рецептом	Не підлягає	UA/5704/01/01

№ 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 діючої речовини "амфотерицину В".</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 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>			
3.	АНГІН-ХЕЕЛЬ С	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	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,	без рецепта	підлягає	UA/5900/01/01

№ 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>проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення формулювання), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення формулювання) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин)</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>			
4.	<b>АРТИФЛЕКС ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості" (уточнення формулювання),	без рецепта	підлягає	UA/12160/01/01

№ 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>"Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "хондроїтину сульфат".</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 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>			
5.	<b>БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)</b>	лінімент по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картоном	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	підлягає	UA/6273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		<p>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 розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин.</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>			
6.	<b>БЕТАГІСТИН-ЛУГАЛ</b>	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/5273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженим органом) - (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Діти», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу) 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.			
7.	<b>БЕТАГІСТИН-ЛУГАЛ</b>	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	Не підлягає	UA/5273/01/02

№ 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>взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Діти», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу)</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>			
8.	<b>БЕТАГІСТИН-ЛУГАЛ</b>	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом	Не підлягає	UA/5273/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Діти», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу)  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.			
9.	<b>БІСАКОДИЛ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Камбрекс Профармако Мілано С.р.л.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/6500/01/01
10.	<b>ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	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 розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  Періодичність подання регулярно	без рецепта	підлягає	UA/2119/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
11.	<b>ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™</b> <b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі та розчинник (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл в ампулі №1 або попередньо наповненому шприці №1 в комплекті з двома голками або по 100 флаконів та 100 ампул з розчинником в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	перереєстрація на необмежений термін.  Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).  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/15966/01/01
12.	<b>ВЕРТИГОХЕЕЛЬ</b>	краплі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	підлягає	UA5303/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону-крапельниці у коробці з картону					<p>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 "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення формулювання), "Діти" (було - діти від 1 року, стало - діти від 4 років) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин та матеріалів реєстраційного досьє)</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 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),</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.			
13.	<b>ГРЧАКА ПТАШИНОГО ТРАВА</b>	трава 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/2155/01/01
14.	<b>ГЛЮКОЗА</b>	розчин для ін'єкцій 40 % по 10 мл або 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 10 мл або 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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 (PIР) (інші зміни) - (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини)  Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/6525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
15.	<b>ГЛЮКОЗА-СОЛЮВЕН</b>	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Перереєстрація на 5 років.  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/11441/01/01
16.	<b>ГЛЮКОЗА-ЦИТОКЛІН</b>	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 1000 мл, або по 2000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Перереєстрація на 5 років.  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/11442/01/01
17.	<b>ІБУПРОМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/6045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці					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). 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.			
18.	ІХТІОЛОВА МАЗЬ 10%	мазь 10 % по 25 г у контейнерах; по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці; по 30 г у тубах; по 20 г у тубі, по 1 тубі в пачці; по 20 г у тубах	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/6654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	<b>КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ</b>	мазь, по 40 г у контейнерах; по 20 або по 30 г у тубах; по 20 або по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картоном	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 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.	без рецепта	підлягає	UA/7242/02/01
20.	<b>КАЛЕТРА</b>	розчин для перорального застосування по 60 мл у флаконі, по 5 флаконів у коробці	ЕббВі Біофармасьютика лз ГмбХ	Швейцарія	"АЕСІКА КВІНБОРО ЛТД"	Великобританія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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 контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/6998/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
21.	<b>КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. 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). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/7327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
22.	<b>МАГНІКУМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін  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.	без рецепта	підлягає	UA/7038/01/01
23.	<b>МАЛЬТОФЕР®</b>	краплі оральні, 50 мг/мл по 10 мл або 30 мл у флаконі або контейнері (тубі) з крапельницею; по 1 флакону або контейнеру (тубі) в картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до інформації стосовно безпеки діючої речовини, зазначеної в матеріалах	за рецептом	Не підлягає	UA/5869/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного досьє Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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.	МАСТОДИНОН®	краплі оральні по 50 мл або по 100 мл у флаконах №1	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. 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 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	без рецепта	підлягає	UA/6239/01/01

№ 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>контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення. 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 "Лікарська форма" (уточнення формулювання), "Показання" (уточнення формулювання), «Особливості застосування», "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення формулювання), «Побічні реакції», "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин та матеріалів реєстраційного досьє.</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.	<b>МЕДОГРЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	перереєстрація на необмежений термін;	за	Не	UA/12149/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці					<p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Плавікс, таблетки по 75 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 центральному рівні.</p>	рецептом	підлягає	
26.	МЕДРОЛ	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/2047/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							центральному рівні.			
27.	<b>МЕДРОЛ</b>	таблетки по 32 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	перереєстрація на необмежений термін  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/2047/02/03
28.	<b>МЕДРОЛ</b>	таблетки по 4 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	перереєстрація на необмежений термін 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/2047/02/01
29.	<b>МІРАКСОЛ</b>	таблетки по 1,0 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці (фасування із форми "in bulk" фірм-виробників "Synthon BV", Нідерланди та "Synthon Hispania S.L.", Іспанія)	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін  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,	за рецептом	Не підлягає	UA/12123/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на центральному рівні.			
30.	<b>МІРАКСОЛ</b>	таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці (фасування із форми "in bulk" фірм-виробників "Synthon BV", Нідерланди та "Synthon Hispania S.L.", Іспанія)	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін  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/12123/01/01
31.	<b>ОРНІДАЗОЛ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ААРТІ ДРАГС ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/7087/01/01
32.	<b>ПЕРТУСИН</b>	сіроп по 100 г у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 100 г у флаконах; по 200 г у флаконах з насадкою або без насадки; по 1 флакону у пачці з картону; по 200 г у флаконах з насадкою або без насадки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції», «Особливі заходи безпеки», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин.  Періодичність подання регулярно	без рецепта	підлягає	UA/7656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
33.	<b>ПРОГРАФ</b>	концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  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,	за рецептом	Не підлягає	UA/4994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на центральному рівні.			
34.	<b>ПУСТИРНИКА ТРАВА</b>	трава, по 50 г або по 100 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/2266/01/01
35.	<b>РИЦИНОВА ОЛІЯ</b>	олія по 30 г або по 50 г, або по 100 г у флаконах; по 30 г у флаконі; по 1 флакону 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/7354/01/01
36.	<b>ТРИВАЛУМЕН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12349/01/01
37.	<b>ФАРМАЦИТРОН</b>	порошок для орального розчину по	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо	Без рецепта	підлягає	UA/6249/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці					<p>безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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>			

№ 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.			
38.	<b>ФАРМАЦИТРОН ФОРТЕ</b>	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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 "Фармакологічні властивості" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин  Зобов'язання при видачі реєстраційного	Без рецепта	підлягає	UA/6249/01/01

№ 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>посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення 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>			
39.	<b>ЦЕФАЛЕКСИН</b>	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в паці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з 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	за рецептом	Не підлягає	UA/6034/01/01

№ 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>до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Показання» (уточнено формулювання), «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесена інформація з безпеки), «Побічні реакції», «Передозування» відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
40.	<b>ШИПШИНИ ПЛОДИ</b>	плоди по 100 г або по 130 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін</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>	без рецепта	підлягає	UA/2271/01/01

Начальник Управління фармацевтичної

**Т.М. Лясковський**

## **діяльності та якості фармацевтичної продукції**

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АІРТЕК</b>	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - уточнення специфікації готового лікарського засобу. Тест «Герметичність контейнера»	за рецептом	UA/13754/01/01
2.	<b>АІРТЕК</b>	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - уточнення специфікації готового лікарського засобу. Тест «Герметичність контейнера»	за рецептом	UA/13755/01/01
3.	<b>АІРТЕК</b>	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - уточнення специфікації готового лікарського засобу. Тест «Герметичність контейнера»	за рецептом	UA/13756/01/01
4.	<b>АЛЛЕРТЕК®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг №	Варшавський фармацевтич	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового	без рецепта	UA/6422/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		7 (7x1), № 20 (20x1) у блістерах	ний завод Польфа АТ		С.А.		лікарського засобу - узгодження методів контролю якості з оригінальною методикою від виробника за розділами «Ідентифікація», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць», «Вміст цетиризину дигідрохлориду в таблетці», «Споріднені домішки» (зміна методу визначення суми домішок); супутня зміна: 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) - зміна допустимих меж за показником «Споріднені домішки» на момент випуску для поодиноких домішок		
5.	<b>АЛЬГЕРІКА</b>	капсули тверді по 75 мг по 7 капсул у блістері; по 2, 4 або по 8 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нових GE-сертифікатів R1-CEP 2001-424-Rev 03, R1-CEP 2000-045-Rev 03 та R1-CEP 2000-029-Rev 05 для вихідного матеріалу - желатину від вже затверджених виробників	за рецептом	UA/13629/01/01
6.	<b>АЛЬГЕРІКА</b>	капсули тверді по 150 мг по 7 капсул у блістері; по 2, 4 або по 8 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нових GE-сертифікатів R1-CEP 2001-424-Rev 03, R1-CEP 2000-045-Rev 03 та R1-CEP 2000-029-Rev 05 для вихідного матеріалу - желатину від вже затверджених виробників	за рецептом	UA/13629/01/02
7.	<b>АЛЬДУРАЗИМ®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл по 5 мл у флаконі №1 в коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина; Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність:	Велика Британія/Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Джубілент ХоллістерСтіер ЛЛС, США				
8.	<b>АЛЬФА ДЗ-ТЕВА</b>	капсули м'які по 0,25 мг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччин а/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни опису розчину для капсулювання під час виробництва; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни в описі процесу виробництва для точнішого відображення процесу	за рецептом	UA/9309/01/01
9.	<b>АЛЬФА ДЗ-ТЕВА</b>	капсули м'які по 0,5 мг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччин а/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни опису розчину для капсулювання під час виробництва; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни в описі процесу виробництва для точнішого відображення процесу	за рецептом	UA/9309/01/02
10.	<b>АЛЬФА ДЗ-ТЕВА</b>	капсули м'які по 1,0 мг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за	Німеччин а/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни опису розчину для капсулювання під час виробництва; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни в описі процесу виробництва для точнішого відображення процесу	за рецептом	UA/9309/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, випуск серії)				
11.	<b>АМІАКУ РОЗЧИН</b>	розчин для зовнішнього застосування 10% по 40 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах скляних; по 40 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах полімерних з контролем першого відкриття	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут), з відповідними змінами у маркуванні упаковки) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування, адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	без рецепта	UA/0407/01/01
12.	<b>АМФОЛІП</b>	суспензія для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл, 10 мл, 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/5704/01/01
13.	<b>АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) 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 додаткових розмірів серій лікарського засобу для діючих цехів ГЛЗ та ГЛФ	без рецепта	UA/10506/01/02
14.	<b>АРІДА® СУХА МІКСТУРА ВІД КАШЛЮ ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	порошок по 19,55 г у флаконах № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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 використовується у процесі виробництва АФІ - показник якості «Мікробіологічна чистота» АФІ - солодкового кореня екстракту сухого приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або	без рецепта	UA/8738/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту)		
15.	<b>АРКОКСІЯ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 7 (7x1) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Іспанія/ 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 лікарського засобу №28 (7x4)). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10704/01/04
16.	<b>АТЕРОКАРД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 4 або по 7 блістерів у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	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 (вводиться додаткова упаковка по 10 таблеток в блістері, по 7 блістерів у паці з картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3926/01/01
17.	<b>АУРОТАЗ-Р</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,25 г у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12809/01/01
18.	<b>АУРОТАЗ-Р</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 4,5 г у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12809/01/02
19.	<b>АЦЕРБІН</b>	мазь по 30 г або 100 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Фармацеутише фабрик Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутише фабрик Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковки, зокрема оновлення написання терміну придатності та номеру серії лікарського засобу на українській та англійській мові	без рецепта	UA/15260/01/01
20.	<b>АЦЕТИЛСАЛІЦ ИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 10	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	без рецепта	UA/2992/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці					фармаконагляду		
21.	<b>АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 200 мг по 10 таблеток 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/0991/0101
22.	<b>БАЛЬЗАМ "ВІГОР"</b>	розчин оральний по 200 мл, по 250 мл або по 500 мл у пляшках	ТОВ "Аветра"	Україна	ПрАТ "Біолік"	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 назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (перейменування вул. Леніна на вул. Незалежності та заміна юридичної адреси на фактичну адресу місцезнаходження виробничої дільниці) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	по 200 мл – без рецепта; по 250 мл, 500 мл – за рецептом	UA/4074/01/01
23.	<b>БЕТАГІСТИН-ЛУГАЛ</b>	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістері	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (заміна дільниці виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна дільниці виробництва. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (заміна дільниці виробництва)	за рецептом	UA/5273/01/01
24.	<b>БЕТАГІСТИН-ЛУГАЛ</b>	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістері	ПАТ "Київський вітамінний"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску	за рецептом	UA/5273/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			завод"				серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (заміна дільниці виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна дільниці виробництва. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (заміна дільниці виробництва)		
25.	<b>БЕТАГІСТИН-ЛУГАЛ</b>	таблетки по 24 мг № 30 (10x3) у блістері	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (заміна дільниці виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна дільниці виробництва. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (заміна дільниці виробництва)	за рецептом	UA/5273/01/03
26.	<b>БЕТАДИН®</b>	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2005-007-Rev 01 для АФІ повідон-йоду від затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2008-179-Rev	без рецепта	UA/6807/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		30 мл, по 120 мл у флаконі № 1 з крапельницею; по 1000 мл у флаконі з крапельницею					00 для АФІ повідон-йоду від нового виробника, як альтернативного виробника до вже затвердженого виробника; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу		
27.	<b>БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин на шкірний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону укупореному насадкою та кришкою у коробці з картоном; по 100 мл у контейнерах, по 1 контейнеру укупореному насадкою та кришкою у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (зміна у специфікації та методах випробування первинної упаковки (флакони та кришки пластмасові) за п. «МБЧ».) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (заміна типу контейнера об'ємом 100 мл, без зміни первинного пакувального матеріалу. Виробник пакувального матеріалу, форма та розмір первинної упаковки, вільний простір над лікарським засобом не змінилися. Як наслідок, відбулись незначні зміни в специфікації та методах контролю якості ГЛЗ п. «Об'єм вмісту упаковки» та р. «Упаковка». Змінилися допуски неосновних габаритних розмірів для флакону ФВП-55 А/П та кришки К-К2 згідно оновленої документації від виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/15025/01/01
28.	<b>БІСАКОДИЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	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	без рецепта	UA/9022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					матеріалу, реагенту або допоміжної речовини; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації АФІ новим показником "Залишкові розчинники"		
29.	<b>БРЕЦЕР</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі №1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесені до інструкції у розділи: Показання. Особливі заходи безпеки. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Діти. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ВЕЛКЕЙД) лікарського засобу. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного доосьє, Інструкції референтного (ВЕЛКЕЙД) лікарського засобу, що підтверджує можливість застосування лікарського засобу згідно з Інструкцією) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15186/01/01
30.	<b>ВЕЗОМНІ</b>	таблетки з модифікованим вивільненням 6 мг/0,4 мг №10 (10x1), №30 (10x3) у блістерах в пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Авара Фармасьютікал Текнолоджіс Інк., США; первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	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, не включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника відповідального за виробництво bulk)	за рецептом	UA/14359/01/01
31.	<b>ВЕРАДА АМАКСА®</b>	гель 1% по 40 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Сі.Пі.Ем. КонтрактФарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому доосьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду	без рецепта	UA/14918/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі) (було – період повторного випробування 4 роки, стало – період повторного випробування 5 років); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) ("Мікробіологічна чистота " для АФІ (есцину) приведено до вимог ЕР; для вихідного матеріалу - насіння кінського каштану: введено додаткові випробування - визначення свинцю, кадмію, ртуті, пестицидів; оновлення т. "Мікробіологічна чистота " у зв'язку з приведення до вимог ЕР); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (змін до т. "Опис" для АФІ у зв'язку з приведенням до вимог Німецького Фармацевтичного Кодексу (DAB 2003); 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)		
32.	<b>ВІВАБОН</b>	сироп по 120 мл у флаконах № 1	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	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/10786/01/01
33.	<b>ВІКТОЗА®</b>	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник для збирання,	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання рекламування в наказі МОЗ України № 341 від 29.03.2017</b> в процесі перереєстрації (редакція в наказі – було пропущено; запропонована редакція – <b>не підлягає</b> )	за рецептом	UA/12124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордкіс, Данія				
34.	<b>ВІНОРЕЛСИН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/1 мл, по 1 мл (10 мг) або по 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці картонній	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника на англійській мові та приведення адреси у відповідність до оригінальних документів виробника ГЛЗ). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6432/01/01
35.	<b>ВІНПОЦЕТИН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1272/01/01
36.	<b>ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА</b>	льодяники по 4 льодяники в стріпі; по 2, 3 або 4 стріпи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталат у	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабраторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до маркування на первинну та вторинну упаковку готового лікарського засобу; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", інструкцію доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника"	без рецепта (№ 1, 8, 12, 16, 24); за рецептом (№ 100)	UA/2173/01/01
37.	<b>ГЕКСОРАЛ®</b>	льодяники по 4	ТОВ	Україна	Юнік	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/2174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b>	льодяники в стріпі; по 2, 3 або 4 стріпи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетиленерефталату	"Джонсон і Джонсон Україна"		Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")		зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до маркування на первинну та вторинну упаковку готового лікарського засобу; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", інструкцію доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника"	<i>рецепта</i> (№ 1, 8, 12, 16, 24); за <i>рецептом</i> (№ 100)	
38.	<b>ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА</b>	льодяники по 4 льодяники в стріпі; по 2, 3 або 4 стріпи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетиленерефталату	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до маркування на первинну та вторинну упаковку готового лікарського засобу; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", інструкцію доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника"	<i>без рецепта</i> (№ 1, 8, 12, 16, 24); за <i>рецептом</i> (№ 100)	UA/10278/01/01
39.	<b>ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ</b>	льодяники по 4 льодяники в стріпі; по 2, 3 або 4 стріпи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетиленерефталату	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до маркування на первинну та вторинну упаковку готового лікарського засобу; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", інструкцію доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника"	<i>без рецепта</i> (№ 1, 8, 12, 16, 24); за <i>рецептом</i> (№ 100)	UA/2176/01/01
40.	<b>ГЕПАРИН НАТРІЮ</b>	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Донджінг Тіандонг Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування заявника, адреси заявника)	-	UA/14059/01/01
41.	<b>ГЕПАРИН НАТРІЮ</b>	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Янтай Донгченг Біокемікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна	-	UA/15183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для фармацевтичного застосування					найменування заявника, адреси заявника)		
42.	<b>ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ</b>	сироп, 6 мг/мл по 150 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування; додавання до п.15 фрази "Для дорослих та дітей". <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/13504/01/01
43.	<b>ГЛУТАРГІН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в коробці; в ампулах № 10 в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у процесі виробництва АФІ Аргініну глутамат на стадії 5 виробничого процесу - "Сушка" (заміна сушіння вологого осаду на стелажах під ламінарним потоком повітря на сушіння у сушильній шафі)	за рецептом	UA/4022/03/01
44.	<b>ГЛУТАРГІН</b>	таблетки по 0,25 г № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; супутня зміна: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (ділянка для первинного пакування) - введення нового цеху ГЛЗ додатково до затвердженого цеху ГЛФ; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для діючого цеху ГЛФ та нового цеху ГЛЗ	без рецепта	UA/4022/02/01
45.	<b>ГЛУТАРГІН</b>	таблетки по 0,75 г № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; супутня зміна: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (ділянка для первинного пакування) - введення нового цеху ГЛЗ додатково до затвердженого цеху ГЛФ; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для діючого цеху ГЛФ та нового цеху ГЛЗ	без рецепта	UA/4022/02/03
46.	<b>ГЛУТАРГІН АЛКОКЛІН</b>	порошок для орального розчину, 1 г/3 г по 3 г у пакетах № 2 (1x2), № 5 (1x5), № 10 (1x10) або у пакетах спарених № 10 (2x5)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначні зміни у процесі виробництва АФІ Аргініну глутамат на стадії 5 виробничого процесу - "Сушка" (заміна сушіння вологого осаду на стелажах під ламінарним потоком повітря на сушіння у сушильній шафі)	без рецепта	UA/4022/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
47.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 150 мг № 16 (8x2) у блістерах	"Здоров'я" Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/1903/02/01
48.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 300 мг № 16 (8x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/1903/02/02
49.	ДЕКАТИЛЕН™	таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 4 блістери у картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - зміна кількості допоміжної речовини – сорбіту, для компенсації корегування кількості АФІ; зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ дибукану гідрохлорид від затвердженого виробника Pharmasynthese R1-СЕР 2007-117-Rev 00, як наслідок, оновлення даних щодо подрібненого (мікронізованого) та неподрібненого АФІ, внесення незначних змін у формулювання та інформацію щодо системи контейнер/закупорювальний засіб, зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показником «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», у СЕР включено додатковий метод подрібнення; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації АФІ деквалінію хлориду, від виробника АФІ, новим показником якості «Будь-яка інша домішка» з нормування «не більше 0,10%»; для всіх методів випробування (окрім методів визначення залишкових розчинників та кількісного визначення) додано посилання на ЕР; метод визначення супутніх домішок доповнено розрахунком будь-якої іншої домішки, оновлено р. «Зовнішній вигляд розчину», «Речовини, що легко обвуглюються», «Сульфатна зола» внесено незначні редакційні зміни; метод контролю показника «Залишкові кількості органічних розчинників» оновлено за допомогою додавання оцінки придатності системи; оновлення підрозділу 3.2.S.7.3. Дані про стабільність – додано результати аналізу показника «Будь-яка інша домішка»; доповнення специфікації АФІ деквалінію хлориду, від виробника готового лікарського засобу, новим показником якості «Будь-яка інша домішка» з нормування «не більше 0,10%», з відповідним методом випробування; оновлено показник «Зовнішній вигляд» відповідно до ЕР інформацією,	без рецепта	UA/6633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							що деквалінію хлорид є гігроскопічним порошком; оновлення підрозділу 3.2.S.5. Стандартні зразки та препарати; зміни I типу - зміна найменування та адреси власника майстер-файла на АФІ деквалінію хлориду та дільниці виробництва АФІ, без зміни виробництва субстанції; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – зміна часу перемішування таблетованої маси в процесі виробництва кінцевого продукту, зокрема, введено мінімальні значення для часу перемішування замість точних значень		
50.	<b>ДЕКСАМЕТАЗ ОН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; 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 (ведення узагальнених даних про систему (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за <i>рецептом</i>	UA/0992/03/01
51.	<b>ДИКЛОРАН® ПЛЮС</b>	гель по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - заміна виробника АФІ диклофенаку діетиламіну	без <i>рецепта</i>	UA/7366/01/01
52.	<b>ДИНОРИК®- ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 3 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 (ведення узагальнених даних про систему (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за <i>рецептом</i>	UA/6496/01/01
53.	<b>ДИТИЛІН- ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 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 <i>рецептом</i>	UA/2995/01/01
54.	<b>ДІАЗОЛІН- ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у 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	без <i>рецепта</i>	UA/0278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
55.	<b>ДІОСМІН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Сичуань Селі Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування заявника)	-	UA/15593/01/01
56.	<b>ДІФОСФОЦИН</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Magis Фармасьютічі С.р.л.	Італія	Мітім С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему 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) (Термін введення змін після затвердження наказом МОЗ України зміни заявника); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13936/01/01
57.	<b>ДІФОСФОЦИН</b>	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Magis Фармасьютічі С.р.л.	Італія	Мітім С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему 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) (Термін введення змін після затвердження наказом МОЗ України зміни заявника); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13936/01/02
58.	<b>ДОКСАЗОЗИН</b>	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу на	за рецептом	UA/2974/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Дослідний завод "ГНЦЛС"		Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		затвердженій дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		
59.	<b>ДОКСАЗОЗИН</b>	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу на затвердженій дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" та уточнення розміру серії на затвердженій дільниці виробництва ТОВ "Фармакс Груп", без зміни розміру серії	за рецептом	UA/2974/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
60.	<b>ДОКСИЛАМІНУ СУКЦИНАТ (ДОКСИЛАМІН У ГІДРОСУКЦИНАТ)</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Р. Л. ФАЙН КЕМ ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування виробника діючої речовини Доксиламіну сукцинат (Доксиламіну гідросукцинат), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/4786/01/01
61.	<b>ДОКСОРУБІЦІН МЕДАК</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 100 мл (200 мг) у флаконах № 1, № 5	медак ГмбХ	Німеччина	відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально): Мед-	Німеччина	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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	за рецептом	UA/14471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина				
62.	<b>ЕЗОМЕПРАЗОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Ісландія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - змін до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини езомепразол. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/14202/01/02
63.	<b>ЕЗОМЕПРАЗОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Ісландія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - змін до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини езомепразол. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/14202/01/01
64.	<b>ЕХІНАЦЕЯ-РАТІОФАРМ</b>	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у коробці	ратіофарм ГмБХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмБХ	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/3712/01/01
65.	<b>ЖЕВТАНА®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл по 1,5 мл у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (етанол 96%-13%(в/в), вода для ін'єкцій) по 4,5 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/11582/01/01
66.	<b>ЗОФРАН™</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл у ампулах № 5 у пластиковому блістері в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксoСмітКляйн Мануфактурінг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7426/01/01
67.	<b>ЙОКС</b>	спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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 - вилучення посилання на аналітичний метод ЕР 5.4 для параметру "Залишкові розчинники" зі специфікації діючої речовини - повідону йодованого	без рецепта	UA/9964/01/01
68.	<b>ЙОКС</b>	обполіскувач для	ТЕВА	Ізраїль	Тева Чех Індастріз	Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/1829/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		горла, концентрат по 50 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним ковпачком в коробці	Фармацевтіка л Індастріз Лтд.		с.р.о.	Республіка	зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - вилучення посилання на аналітичний метод ЕР 5.4 для параметру "Залишкові розчинники" зі специфікації діючої речовини - повідону йодованого	рецепта	
69.	ІБУНОРМ	капсули по 200 мг in bulk № 4000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); 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) - введення нового цеху готового лікарського засобу додатково до затвердженого цеху ГЛФ для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення нових розмірів серії препарату для додаткової дільниці виробництва цеху готового лікарського засобу для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	-	UA/14915/01/01
70.	ІБУНОРМ	капсули по 400 мг in bulk № 3000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення нового цеху готового лікарського засобу додатково до затвердженого цеху ГЛФ для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення нових розмірів серії препарату для додаткової дільниці виробництва цеху готового лікарського засобу для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	-	UA/14915/01/02
71.	ІБУНОРМ	капсули по 200 мг №	Товариство з	Україна	всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/11677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 (10x1) або № 20 (10x2) у блістерах в коробці	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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); 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) - введення нового цеху готового лікарського засобу додатково до затвердженого цеху ГЛФ для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення нових розмірів серії препарату для додаткової дільниці виробництва цеху готового лікарського засобу для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	рецепта	
72.	ІБУНОРМ	капсули по 400 мг № 10 (10x1) або № 20 (10x2) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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); 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) - введення нового цеху готового лікарського засобу додатково до затвердженого цеху ГЛФ для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення нових розмірів серії препарату для додаткової дільниці виробництва цеху готового лікарського засобу для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	без рецепта	UA/11677/01/02
73.	ІБУПРОМ ЕКСТРА	капсули м'які по 400 мг, по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Виробництво та	Польща/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 203 від 02.03.2017 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для	без рецепта	UA/13880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Контроль серії: Проксі Лабораторіс Б.В., Нідерланди		вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника) - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - <b>Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 1996-061-Rev 09 (є попереднім до СЕР № R1-СЕР 1996-061-Rev 11) для діючої речовини ібупрофен від затвердженого виробника Shasun Pharmaceutical Limited, India. Зміна включає в себе видалення виробничої дільниці для проміжних продуктів - Shasun Pharmaceuticals Limited Shasun Road Periyakalpet Puducherry - 605014 India.</b>		
74.	<b>ІЗОНІАЗИД-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці; по 1000 або по 1500, або по 2500 таблеток у контейнерах	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/2671/01/01
75.	<b>ІНДОПРЕС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блистерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації контролю діючої речовини індапаміду до вимог монографії ЕР	за рецептом	UA/2153/01/01
76.	<b>ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою №1 або №10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником) (Зміни до розділів Інструкції для медичного застосування: "Склад", "Основні фізико-хімічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b>						лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози")		
77.	<b>КАЛІЮ ЙОДИД</b>	краплі очні, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5107/01/01
78.	<b>КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах №10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в коробці та внесення корегування до р. «Упаковка» стосовно упаковки по 10 мл в ампулі, по 10 ампул в коробці, яка помилково була зазначена у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви діючої речовини з кальцію хлорид (кальцію хлорид гексагідрат) на кальцію хлорид гексагідрат (приведення у відповідність до монографії «Кальцію хлорид гексагідрат» ДФУ та «Calcium chloride hexahydrate» EP) та уточнення назви допоміжної речовини кислота хлористоводородная разбавленная) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6822/01/01
79.	<b>КАПТОПРИЛ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	Цзіньлін Лімітед	Китай	Чжунфу Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності	-	UA/15424/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для фармацевтичного застосування					або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (оновлений сертифікат R1-CEP 2003-113-Rev 02 від затвердженого виробника Shandong Weifang Pharmaceutical Factory Co., Ltd., який змінив назву на Zhongfu Pharmaceutical Co., Ltd., з послідовними змінами: вилучення показника "Важкі метали" приведено до документації виробника згідно нового сертифіката)		
80.	<b>КАРДІОАРГІНІ Н-ЗДОРОВ'Я</b>	сіроп по 50 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії лікарського засобу для діючого цеху ФХЦ (дільниця МРЛФСіА) виробника ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	без рецепта	UA/11187/02/01
81.	<b>КАРДІОМАГНІ Л</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30, № 100 у флаконах	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	виробництво за повним циклом: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фарма А/С, Данія	Німеччина/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна до методів контролю готового лікарського засобу за т. "Розчинення", у зв'язку з приведенням до монографії	без рецепта - № 30; за рецептом - № 100	UA/10141/01/01
82.	<b>КВАДЕВІТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у	ПАТ "Київський вітамінний	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату для рибофлавіну від нового альтернативного виробника	без рецепта	UA/8633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 3 блістери в пачці	завод"						
83.	<b>КВЕТІАПІНУ ФУМАРАТ ЕР</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Нош Лабс ПВТ. ЛТД.	Індія	Нош Лабс ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна в адресі в зв'язку зі зміною назви штату без зміни місця впровадження діяльності); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (зміна назви АФІ (було - КВЕТІАПІНУ ФУМАРАТ); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) (подання оновленої версії DMF у зв'язку з приведенням якості субстанції до вимог монографії ЕР діючого видання)	-	UA/12833/01/01
84.	<b>КЕТОНАЛ® ДУО</b>	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 150 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом; пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нових сертифікатів відповідності ЄФ R1-CEP 2003-136-Rev 04, R1-CEP 2007-167-Rev 00 від нових альтернативних виробників	за рецептом	UA/8325/03/02
85.	<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 відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1942/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
86.	<b>КЕТОТИФЕН СОФАРМА</b>	таблетки по 1 мг in bulk № 4240: по 10 таблеток у блістері; по 424 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 4000: по 10 таблеток у блістері; по 400 блістери у поліпропіленовій коробці для виготовлення готових лікарських засобів	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна умов зберігання готового лікарського засобу, з відповідними змінами у тексті маркування упаковок	-	UA/12632/01/01
87.	<b>КЕТОТИФЕН СОФАРМА</b>	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна умов зберігання готового лікарського засобу, з відповідними змінами у тексті маркування упаковок	за рецептом	UA/5512/01/01
88.	<b>КОЛДРЕКС® МЕНТОЛ АКТИВ</b>	порошок для орального розчину по 10 пакетиків з порошком в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКлайн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нових сертифікатів R1-СЕР 2005-291-Rev 04 та R1-СЕР 2003-179-Rev 02 для фенілефрину гідрохлориду від нових альтернативних виробників	без рецепта	UA/13674/01/01
89.	<b>КОЛПОСЕПТИН</b>	таблетки вагінальні № 18 (6x3) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Лабораторія МАКОР, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція; Дозвіл на випуск серії: Тева	Франція/Нідерланди	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 (додавання виробника, що відповідає за випуск серії – Лабораторія МАКОР, Франція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди				
90.	КОМБУТОЛ	таблетки 400 мг in bulk: по 1000 у пластикових банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 373 від 06.04.2017 в процесі внесення змін</b> (внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника)) (редакція в наказі - UA/6638/01/03)	-	UA/6638/01/01
91.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда ГмБХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Адванс Фарма ГмБХ, Німеччина	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	за рецептом	UA/0106/01/02
92.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда ГмБХ	Німеччина	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	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	за рецептом	UA/9054/01/01
93.	КОРВІТИН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г по 5 флаконів з ліофілізатом у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє, розділ 3.2.P.7 Система упакування/укупорка	за рецептом	UA/8914/01/01
94.	КОРДАРОН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - показник «Извлекаемый объем»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - показник «Йодиди» в специфікації на термін придатності; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості)		
95.	<b>КСЕФОКАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччин а	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/10245/01/01
96.	<b>КСЕФОКАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччин а	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/10245/01/02
97.	<b>КСЕФОКАМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг по 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	вторинне пакування та випуск серій: Такеда Австрія ГмБХ, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмБХ, Німеччина	Австрія/ Німеччин а	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/2593/02/01
98.	<b>КСИПОГАМА®</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5, або по 10 блістерів у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччин а	Артезан Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччин а	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) - збільшення розміру серії виробництва	за рецептом	UA/6557/01/01
99.	<b>КСИПОГАМА®</b>	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5, або по 10 блістерів у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччин а	Артезан Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччин а	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) - збільшення розміру серії виробництва	за рецептом	UA/6557/01/02
100.	<b>КСИПОГАМА®</b>	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5, або по 10 блістерів у	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччин а	Артезан Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччин а	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) - збільшення	за рецептом	UA/6557/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					розміру серії виробництва		
101.	ЛАМІФЕН	гель 1 % по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	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 з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника діючої речовини (тербінафіну гідрохлорид)	без рецепта	UA/6136/02/01
102.	ЛЕВОМАК 750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 341 від 29.03.2017 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки №10 (10x1) без зміни первинної упаковки в доповнення до затвердженої №100 (10x10) у блістерах) (редакція в наказі – за рецептом)	№ 10 (10x1) – за рецептом; № 100 (10x10) – тільки для застосування в умовах стаціонару	UA/15561/01/01
103.	ЛЕКОПТИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни до методів випробування за т. "Супутні домішки та продукти розкладу"	за рецептом	UA/10246/01/02
104.	ЛІНЕЗОЛІД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Гленмарк Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна найменування та адреси виробника)	-	UA/14126/01/01
105.	ЛІНЕЗОЛІД-ТЕВА	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл в інфузійному пакеті з двома трубками, одна з яких запаяна, а інша обладнана пристроєм	Тева Фармацевтика л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14110/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для з'єднання з інфузійною системою по 1 пакету або по 10 пакетів, або по 30 пакетів, вміщених по одному в зовнішній пакет, в коробці							
106.	<b>ЛОПЕРАМІД ГРІНДЕКС</b>	капсули тверді по 2 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в паці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	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/6390/01/01
107.	<b>ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®</b>	таблетки по 5 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R1-СЕР 2011-002-Rev 00 від нового альтернативного виробника	за рецептом	UA/1839/01/01
108.	<b>ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R1-СЕР 2011-002-Rev 00 від нового альтернативного виробника	за рецептом	UA/1839/01/02
109.	<b>ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®</b>	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R1-СЕР 2011-002-Rev 00 від нового альтернативного виробника	за рецептом	UA/1839/01/03
110.	<b>МАГНІКУМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії, в зв'язку з використанням контейнерного змішувача; супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7038/01/01
111.	<b>МАЛЬТОФЕР®</b>	краплі оральні, 50 мг/мл по 10 мл або 30 мл у флаконі або контейнері (тубі) з крапельницею; по 1 флакону або контейнеру (тубі) в картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функцій виробничих ділянок для виробників ГЛЗ, у відповідності до реєстраційних матеріалів запропоновано: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (контроль якості, дозвіл на випуск серії); Віфор С.А., Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5869/03/01
112.	<b>МАСТОДИНОН®</b>	краплі оральні по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення	без рецепта	UA/6239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							незначного показника – смак, та як наслідок зміни в інструкції у р. «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості); зміни І типу - заміна графічного зображення на текст маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у методах випробування - заміна номеру методики контролю		
113.	<b>МЕДИКСИКАМ</b>	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулах № 5	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Зміна торгової назви лікарського засобу (було - МЕЛОКСИКАМ))	за рецептом	UA/15703/01/01
114.	<b>МЕДОГРЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	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/12149/01/01
115.	<b>МЕЛЬДОНІУ ДИГІДРАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Шеньянґ Грін Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (приведено назву АФІ до назви, вказаної у монографії ЕР (було - 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат (Мілдронат); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ (зміни у специфікації та методах контролю АФІ за п. «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», Величина пропускання», «Вода», «Хлориди», «Сульфати», «Важкі метали», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» - приведення у відповідність до вимог монографії «Meldonium dihydrate» ЕР; За п. «Мікробіологічна чистота» - до вимог загальних статей ЕР. Внесення змін у призначенні для застосування лікарського засобу); Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. 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)	-	UA/13656/01/01
116.	<b>МЕМАНТИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/14090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці					та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
117.	<b>МЕРСИЛОН®</b>	таблетки по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в саше; по 1 саше в картонній упаковці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; за повним циклом: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - внесення змін у матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка: об'єднання 4 окремих додатків щодо пакувальних матеріалів в єдиний розділ 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка з видаленням назв постачальників	за рецептом	UA/9739/01/01
118.	<b>МЕТАКОС®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Syntho Hispania, S.L., Іспанія на виробничій дільниці Sothema, Марокко)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування (запропоновано: Термін придатності 3 роки)	за рецептом	UA/13887/01/01
119.	<b>МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 10 мг по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікації на термін придатності за п. "Стойкість к раздавливанию"	за рецептом	UA/0513/01/03
120.	<b>МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Гуфік Біосайнсес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування заявника)	-	UA/11632/01/01
121.	<b>МІОРИКС®</b>	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща; виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютикалз,	Польща/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна	за рецептом	UA/14641/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Інк., США		в тексті маркування упаковки, а саме додавання виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції - Адаре Фармасьютікалз, Інк., США) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)		
122.	МІОРИКС®	капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг по 14 капсул у блістері ; по 1 блістеру у картонній коробці	Такеда ГмБХ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща; виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США	Польща/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна в тексті маркування упаковки, а саме додавання виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції - Адаре Фармасьютікалз, Інк., США) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14641/01/01
123.	МІРТАСТАДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина	Німеччина/Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2008-141-Rev 00 для діючої речовини Mirtazapine від вже затвердженого виробника зі зміною адреси – видалено інформацію щодо поштового індексу виробника	за рецептом	UA/3907/01/01
124.	МІРТАСТАДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина	Німеччина/Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2008-141-Rev 00 для діючої речовини Mirtazapine від вже затвердженого виробника зі зміною адреси – видалено інформацію щодо поштового індексу виробника	за рецептом	UA/3907/01/02
125.	МІРТАСТАДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	СТАДА Арцнайміттель	Німеччина	випуск серій: СТАДА	Німеччина/Боснія і	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2008-141-	за рецептом	UA/3907/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 45 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ь АГ		Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина	Герцеговина	Rev 00 для діючої речовини Mirtazapine від вже затвердженого виробника зі зміною адреси – видалено інформацію щодо поштового індексу виробника		
126.	<b>МОДЕЛЬ ТРЕНД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 28 (24+4)х1) у блістері; по 1 блістеру в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Оман Фармасьютикал Продактс Компані ТОВ, Султанат Оман; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Султанат Оман/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміни в методиці за показником «Розчинення» (відкоригована процедура відбору зразків)	за рецептом	UA/14092/01/01
127.	<b>МУЛЬТИБІК 2 ММОЛЬЛ КАЛІЮ</b>	розчин для гемодіалізації у двокамерних пластикових мішках по 5000 мл (частина А – 250 мл, частина В – 4750 мл); по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при перереєстрації (наказ №268 від 08.05.2015р.), а саме: у розділі «Склад» Методів контролю якості була допущена помилка в зазначенні ступеню окислення іону кальцію в складі лікарського засобу. Зазначене виправлення також стосується п.3 «Діючі речовини» у тексті маркування стикера лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє. Надано обґрунтування щодо заявленої технічної помилки до МКЯ ЛЗ, затверджені МКЯ ЛЗ, РП на лікарський засіб, проект змін до МКЯ ЛЗ. Надані матеріали відповідають вимогам Порядку проведення експертизи 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 України від 26.08.05 №426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р №460)	за рецептом	UA/10566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
128.	<b>НАТРИЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%</b>	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл, або 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	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) - введення додаткового розміру серії	за рецептом	UA/12049/01/01
129.	<b>НАФТИЗИН®</b>	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни 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 виробника АФІ Нафазоліну нітрату (Нафтизину) виробництва ПАТ "Фармак" з наданням мастер-файлу	без рецепта	UA/3332/01/01
130.	<b>НАФТИЗИН®</b>	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни 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 виробника АФІ Нафазоліну нітрату (Нафтизину) виробництва ПАТ "Фармак" з наданням мастер-файлу	без рецепта	UA/3332/01/02
131.	<b>НЕБІВАЛ</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці; по 10 таблеток у блістері;	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	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	за рецептом	UA/4979/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у пацці; по 10 таблеток у блістері; по 8 блістери у пацці					(наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (вводиться додаткова упаковка по 10 таблеток в блістері, по 8 блістерів у пацці з картому), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
132.	<b>НЕО-АНГІН® ВИШНЯ</b>	льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	відповідає за випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в тексті маркування вторинної упаковки готового лікарського засобу	без рецепта	UA/10762/01/01
133.	<b>НЕО-АНГІН® ШАВЛЯ</b>	льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	відповідає за випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в тексті маркування вторинної упаковки готового лікарського засобу	без рецепта	UA/10972/01/01
134.	<b>НОВОПАРІН®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Великобританія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	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 20 мг/ 0,2 мл, або по 40 мг/0,4 мл, або по 60 мг/0,6 мл, або по 80 мг/0,8 мл у попередньо наповненому шприці, по 2 шприці в блістері, по 5 блістерів в картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	за рецептом	UA/9061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
135.	<b>НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 в тубах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введено періодичність випробування готового лікарського засобу за т. "мікробіологічна чистота"	за рецептом	UA/2791/01/01
136.	<b>НОРМАТЕНС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (20x1) у блістерах	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу – внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє у р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб оновлення специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу фольги ПВХ та алюмінієвої фольги	за рецептом	UA/2922/01/01
137.	<b>ОЛІГОВІТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Галеніка АТ Белград	Сербія	Галеніка АТ Белград	Сербія	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/5929/01/01
138.	<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 II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/10973/01/01
139.	<b>ОЛІКЛІНОМЕЛ Ь N7-1000E</b>	емульсія для інфузій, по 200 мл 20 % ліпідної емульсії, по 400 мл 10 % розчину амінокислот з електролітами та 400 мл 40 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1000 мл № 6; 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	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/10974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		об'ємом 1500 мл № 4; 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 № 4							
140.	<b>ОЛІМЕСТРА® Н 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності для готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - додавання маркування у вигляді гравіювання С1 з одного боку таблетки	за рецептом	UA/13600/01/01
141.	<b>ОЛІМЕСТРА® Н 40</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 98 (7x14) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності для готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - додавання маркування у вигляді гравіювання С3 з одного боку таблетки	за рецептом	UA/13601/01/01
142.	<b>ОЛІМЕСТРА® HD 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/25 мг № 28 (7x4),	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво, первинне та	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового	за рецептом	UA/13602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 98 (7x14) в блістерах			вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина		лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності для готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змінна штампів, потовщень або інших маркувань) - додавання маркування у вигляді гравіювання С2 з одного боку таблетки		
143.	<b>ОЛІМЕСТРА® HD 40</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 98 (7x14) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності для готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом	UA/13600/01/02
144.	<b>ОТРИВІН ЕКСТРА</b>	спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-061-Rev 03 для АФІ ксилотетразоліну гідрохлорид від затвердженого виробника. У рамках заявленої процедури відбулася зміна назви виробника АФІ без зміни місця виробничої дільниці та виробничих операцій	без рецепта	UA/13560/01/01
145.	<b>ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл in bulk по 30 мг/5 мл, або 100 мг/16,67 мл (100 мг/16,7 мл) у флаконах № 100; та in bulk по 150 мг/25 мл, або 260 мг/43,33 мл, або 300 мг/50 мл у флаконах № 20	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	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	-	UA/10073/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
146.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл (30 мг/5 мл, або 100 мг/16,67 мл (100 мг/16,7 мл), або 150 мг/25 мл, або 260 мг/43,33 мл, або 300 мг/50 мл) у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	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/6833/01/01
147.	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування 3% по 25 мл, 40 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування, адреси заявника. Введення змін протягом 1-го року після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут), з відповідними змінами у маркуванні упаковки. Введення змін протягом 1-го року після затвердження.	без рецепта	UA/8214/01/01
148.	ПЕРИНДОПРИ ЛІНДАПАМІД- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини периндоприл. <b>Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження</b>	за рецептом	UA/14925/01/02
149.	ПЕРИНДОПРИ Л-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом	UA/14919/01/02
150.	ПЕРИНДОПРИ Л-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом	UA/14919/01/03
151.	ПЕРТУСИН	сироп по 50 г, 100 г у флаконі в пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (включаючи	без рецепта	UA/8883/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)) - показник якості «Мікробіологічна чистота» АФІ - рідкого екстракту чебрецю трави (1:1) приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; 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		
152.	<b>ПОВІДОН-ЙОД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Прачі Фармасьютікалс Пвт, Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування заявника, адреси заявника)	-	UA/14224/01/01
153.	<b>ПОЛЬКОРТОЛ ОН®</b>	таблетки по 4 мг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3029/01/01
154.	<b>ПОТЕНТОКС</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/250 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	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 з наданням мастер-файла на АФІ)	за рецептом	UA/6152/01/01
155.	<b>ПРОТАФАН® НМ ПЕНФІЛ®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 катриджів у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; виробник для маркування та	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинної упаковки для виробника ЛЗ Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція	за рецептом	UA/12613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордиск Продаксо Фармaceutика до Бразиль Лтда., Бразилія				
156.	<b>ПРОТЕФЛАЗІД®</b>	супозиторії, по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері, по 1, або 2, або 3 блістери у пацці з картону	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство у формі ТОВ "Сперко Україна", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробників діючої речовини рідкого екстракту Протефлазід	за рецептом	UA/4220/02/01
157.	<b>ПУЛЬМОЗИМ®</b>	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Дженентек Інк., США; Первинне пакування: Кетелент Фарма Солюшнз, США; Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви групи відповідно до класифікатора фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", у т.ч. "Діти" (редагування тексту розділу: затверджено - "Застосовують дітям віком від 5 років"; запропоновано - "Безпека та ефективність у пацієнтів віком до 5 років не встановлені"), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність") (Термін введення змін протягом 6-ти 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 до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12438/01/01
158.	<b>ПУРЕГОН®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/0,5 мл по 0,5 мл у флаконах № 5	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення процедури приготування та	за рецептом	UA/5023/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
159.	<b>РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); 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)	за рецептом	UA/4934/01/01
160.	<b>РЕВІТ</b>	драже, по 80 драже в контейнерах (баночках), по 80 драже в контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату для рибофлавіну від нового альтернативного виробника	без рецепта	UA/4680/01/01
161.	<b>РИМАНТАДИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 50 мг № 20 (10x2) у 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	без рецепта	UA/7736/01/01
162.	<b>РОСУКОР 10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці	Торрент Фармасьютика лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у розділах: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Діти	за рецептом	UA/13971/01/01
163.	<b>РОСУКОР 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці	Торрент Фармасьютика лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у розділах: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Діти	за рецептом	UA/13971/01/02
164.	<b>СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС МЕД ТА ЛАЙМ</b>	пастилки по 9 пастилок у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміна у параметрах та допустимих межах специфікації для	без рецепта	UA/12236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		допоміжної речовини Капол 600 Фарма; зміни I типу - зміна адреси виробничої дільниці виробника АФІ Бензокаїн Norbrook s.r.o.		
165.	СИНАГІС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 0,5 мл у флаконі № 1	Еббві Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу: додавання нової лікарської форми	за рецептом	UA/14255/02/01
166.	СИНУПРЕТ®	сироп по 100 мл у флаконі № 1	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні; зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/4373/03/01
167.	СПРЕГАЛЬ®	аерозоль для зовнішнього застосування по 152 г у балонах з розпилювачем №1	Лабораторії Омега Фарма Франс	Франція	АЕРОФАРМ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу було - СПРЕГАЛЬ (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6844/01/01
168.	СУЛЬБАКТМ АКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг, 1 флакон (на 10 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання упаковок в наказах МОЗ України № 341 від 29.03.2017 та № 424 від 12.04.2017 в процесі внесення змін</b> (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) та технічна помилка пов'язана з перекладом або перенесенням інформації, різночитання у межах одного документа; зміни до методів контролю якості на лікарський засіб, в Методах контролю за	за рецептом	UA/6154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробуванням «Супровідні домішки. Цефтріаксона натрія.»; у методиці випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць» було вказано «таблетки» замість «контейнери», що призводить до різночитання у межах одного документа (було - 1 флакон (на 10 мл) або 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці)		
169.	<b>СУЛЬБАКТМ АКС</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг, 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання упаковок в наказах МОЗ України № 341 від 29.03.2017 та № 424 від 12.04.2017 в процесі внесення змін</b> (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) та технічна помилка пов'язана з перекладом або перенесенням інформації, різночитання у межах одного документа; зміни до методів контролю якості на лікарський засіб, в Методах контролю за випробуванням «Супровідні домішки. Цефтріаксона натрія.»; у методиці випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць» було вказано «таблетки» замість «контейнери», що призводить до різночитання у межах одного документа (було - 1 флакон (на 10 мл) або 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці)	за рецептом	UA/6154/01/02
170.	<b>СУЛЬПЕРАЗО Н®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг, по 1 г (500 мг/500 мг) порошку у флаконі; по 1, або по 5, або по 10 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво стерильної суміші цефоперазону натрію та сульбактаму натрію: Пфайзер Фармасьютикал Лімітед, Китай; виробництво (наповнення флаконів та упаковка), контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія	Китай/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/3754/01/01
171.	<b>СУЛЬПЕРАЗО Н®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг, по 2 г (1000	Пфайзер Інк.	США	виробництво стерильної суміші цефоперазону	Китай/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості",	за рецептом	UA/3754/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/1000 мг) порошку у флаконі; по 1, або по 5, або по 10 флаконів у картонній коробці			натрію та сульфатам натрію: Пфайзер Фармасьютикал Лімітед, Китай; виробництво (наповнення флаконів та упаковка), контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія		"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
172.	СУТЕНТ	капсули по 12,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації води (що використовується у виробництві АФІ) - видалення тестування на наявність бактерій групи кишкової палички із затвердженої специфікації на воду. Визначення <i>Pseudomonas aeruginosa</i> здійснюється під час рутинного мікробіологічного тестування "Загальна кількість мікроорганізмів". Відповідно до монографії ЕР норма становить максимум 100 КУО/мл. - оновлення специфікації за показниками - Conductivity and Heavy Metals; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника АФІ Сунітінібу малату - Пфайзер Азія Пасифік Птс. Лтд, Туас (ПАППЛ, Туас) з виробничими операціями: виробництво сунітінібу малату (включно з подрібненням), тестування при випуску сунітінібу малату, випуск сунітінібу малату, перевірка стабільності сунітінібу малату. Зазначення виробника АФІ Сунітінібу малату Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ringaskiddy, County Cork, Ireland; введення альтернативного виробника АФІ Сунітінібу малату - Пфайзер Азія Пасифік Птс. Лтд, Туас (ПАППЛ, Туас) відповідального за випуск серії та випробування зі стабільності АФІ та зазначення дільниці де проводиться контроль/випробування серії виробника АФІ Сунітінібу малату Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ringaskiddy, County Cork, Ireland; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника	за рецептом	UA/7785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення 2 виробників субстанцій які більше не задіяні у виробництві АФІ Сунітінібу малату		
173.	СУТЕНТ	капсули по 25 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації води (що використовується у виробництві АФІ) - видалення тестування на наявність бактерій групи кишкової палички із затвердженої специфікації на воду. Визначення Pseudomonas aeruginosa здійснюється під час рутинного мікробіологічного тестування "Загальна кількість мікроорганізмів". Відповідно до монографії ЕР норма становить максимум 100 КУО/мл. - оновлення специфікації за показниками - Conductivity and Heavy Metals; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника АФІ Сунітінібу малату - Пфайзер Азія Пасифік Птс. Лтд, Туас (ПАППЛ, Туас) з виробничими операціями: виробництво сунітінібу малату (включно з подрібненням), тестування при випуску сунітінібу малату, випуск сунітінібу малату, перевірка стабільності сунітінібу малату. Зазначення виробника АФІ Сунітінібу малату Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ringaskiddy, County Cork, Ireland; введення альтернативного виробника АФІ Сунітінібу малату - Пфайзер Азія Пасифік Птс. Лтд, Туас (ПАППЛ, Туас) відповідального за випуск серії та випробування зі стабільності АФІ та зазначення дільниці де проводиться контроль/випробування серії виробника АФІ Сунітінібу малату Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ringaskiddy, County Cork, Ireland; 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 2 виробників субстанцій які більше не задіяні у виробництві АФІ Сунітінібу малату	за рецептом	UA/7785/01/02
174.	СУТЕНТ	капсули по 50 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації води (що використовується у виробництві АФІ) - видалення	за рецептом	UA/7785/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тестування на наявність бактерій групи кишкової палички із затвердженої специфікації на воду. Визначення <i>Pseudomonas aeruginosa</i> здійснюється під час рутинного мікробіологічного тестування "Загальна кількість мікроорганізмів". Відповідно до монографії ЕР норма становить максимум 100 КУО/мл. - оновлення специфікації за показниками - Conductivity and Heavy Metals; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника АФІ Сунітінібу малату - Пфайзер Азія Пасифік Птс. Лтд, Туас (ПАППЛ, Туас) з виробничими операціями: виробництво сунітінібу малату (включно з подрібненням), тестування при випуску сунітінібу малату, випуск сунітінібу малату, перевірка стабільності сунітінібу малату. Зазначення виробника АФІ Сунітінібу малату Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ringaskiddy,, County Cork, Ireland; введення альтернативного виробника АФІ Сунітінібу малату - Пфайзер Азія Пасифік Птс. Лтд, Туас (ПАППЛ, Туас) відповідального за випуск серії та випробування зі стабільності АФІ та зазначення дільниці де проводиться контроль/випробування серії виробника АФІ Сунітінібу малату Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ringaskiddy, County Cork, Ireland; 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 2 виробників субстанцій які більше не задіяні у виробництві АФІ Сунітінібу малату		
175.	СУТЕНТ	капсули по 37,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації води (що використовується у виробництві АФІ) - видалення тестування на наявність бактерій групи кишкової палички із затвердженої специфікації на воду. Визначення <i>Pseudomonas aeruginosa</i> здійснюється під час рутинного мікробіологічного тестування "Загальна кількість мікроорганізмів". Відповідно до монографії ЕР норма становить максимум 100 КУО/мл. - оновлення специфікації за показниками - Conductivity and Heavy Metals; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна	за рецептом	UA/7785/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника АФІ Сунітінібу малату - Пфайзер Азія Пасифік Птс. Лтд, Туас (ПАППЛ, Туас) з виробничими операціями: виробництво сунітінібу малату (включно з подрібненням), тестування при випуску сунітінібу малату, випуск сунітінібу малату, перевірка стабільності сунітінібу малату. Зазначення виробника АФІ Сунітінібу малату Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ringaskiddy, County Cork, Ireland; введення альтернативного виробника АФІ Сунітінібу малату - Пфайзер Азія Пасифік Птс. Лтд, Туас (ПАППЛ, Туас) відповідального за випуск серії та випробування зі стабільності АФІ та зазначення дільниці де проводиться контроль/випробування серії виробника АФІ Сунітінібу малату Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ringaskiddy, County Cork, Ireland; зміни І 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 2 виробників субстанцій які більше не задіяні у виробництві АФІ Сунітінібу малату		
176.	ТАМСУЛІД	капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг в блістері № 30 (10x3) у пацці (фасування із форми "in bulk" фірм-виробників Сінтон БВ, Нідерланди, Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція, Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина, Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)(у описі методу випробування за показником «Втрата в масі при висушуванні» уточнено масу наважки; за розділом «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» запропоновано уніфіковану методику і викладено в розділі «Супровідні домішки»; у методі випробування за тестом «Однорідність дозованих одиниць» уточнено масу наважки, методика викладена більш детально); 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення розділу «Мікробіологічна чистота» зі специфікації для контролю проміжних продуктів); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(приведення тесту «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР/ДФУ); Зміни І типу: Зміни з якості.	за рецептом	UA/12246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань)(вилучено маркування (написів чорним кольором) на капсулах ГЛЗ, як наслідок зміни у специфікації ГЛЗ за показником «Опис», а також зміни у маркуванні вторинної упаковки ЛЗ (вилучено інформацію «Препарат містить пропіленгліколь»); 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) (зміна розміру серії ЛЗ); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (зміна кількісного складу допоміжних речовин ГЛЗ, як наслідок зміни у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ за показниками: «Однорідність маси/середня маса», «Розчинення»)</p>		
177.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 50 мг по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14420/01/01
178.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 75 мг по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14420/01/02
179.	ТИГАЦИЛ	порошок для розчину	Пфайзер	США	виробництво	Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/12347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для інфузій по 50 мг у флаконах, 10 флаконів з порошком у паці	Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн		продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування та випуск серії: Ваєт Фармасаєутікалс, Велика Британія; виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Ваєт Ледерле С.р.Л., Італія; контроль якості: Пфайзер Ірленд Фармасаєутікалс, Ірландія	Велика Британія/ Ірландія	зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ – додавання додаткового виробника відповідального за виробництво діючої речовини тайгецикліну, дослідження при випуску, дослідження стабільності та пакування; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ – зміни у виробничому процесі діючої речовини тайгецикліну для виробника Пфайзер Ірландія Фармасаєутікалз; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - розширення технологічних меж для виходу продукції для виробника Пфайзер Ірландія Фармасаєутікалз; додання «Потенціометричного аналізу шляхом титрування» як новий тест в процесі виробництва для трет-бутил гліцин гідрохлориду; 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 – видалення незначного параметра (питома вага) зі специфікації для сірчаної кислоти; додавання нового параметру специфікації (кількісний аналіз) до специфікації для азотної кислоти (70 %); видалення незначних параметрів (зовнішній вигляд і питома вага) зі специфікації для азотної кислоти (90 %); зміни параметрів специфікації – критеріїв прийнятності для водню (включення межі для чистоти і видалення обмежень для вмісту води, кисню, азоту та вуглеводнів); додання нових параметрів специфікації (загальна кислотність як хлористоводневої кислоти так і заліза) до специфікації для хлористоводневої кислоти; видалення незначні параметри (кількісний аналіз і питома вага) зі специфікації для хлористоводневої кислоти; видалення параметру (реакція з перманганатом) зі специфікації для гідроксиду амонію; додання нового параметру специфікації (вміст тіонілхлориду, сульфурилхлориду, дихлориду сірки та сірчаного ангідриду) до специфікації для тіоніл хлориду; видалення незначних параметрів (питома вага й температура кипіння) зі специфікації для тіонілхлориду; зміни параметрів специфікації – критеріїв прийнятності для диметилформаміду (зовнішній вигляд, показник заломлення, рН (20 % розчин), вода (метод Карла Фішера), питома вага, індекс кольору Американської асоціації охорони суспільного здоров'я (АРНА), лужність як диметіламіну, кислотність як мурашиної кислоти й чистота); зміни параметрів специфікації – критеріїв прийнятності для	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ізопропанолу (зовнішній вигляд, ідентифікація, питома вага, чистота/кількісний аналіз, показник заломлення, температура кипіння і вода); звуження меж параметру специфікації, а саме питомої густини для гептана (ІВ); зміни параметрів специфікації – критеріїв прийнятності для метанолу (зовнішній вигляд, ідентифікація, питома вага, чистота/кількісний аналіз, показник заломлення, температура кипіння і вода); видалити незначні параметри (провідність, загальний вміст органічного вуглецю, бактеріологічна чистота (мембранна фільтрація) зі специфікації для очищеної води; зміни параметрів специфікації – критеріїв прийнятності для ацетону (ідентифікація, питома вага, показник заломлення, чистота/кількісний аналіз, температура кипіння, вода та залишок після випарювання); зміни параметрів специфікації – критеріїв прийнятності для толуолу (зовнішній вигляд, ідентифікація, питома вага, чистота/кількісний аналіз, нелеткий залишок, вміст бензолу, показник заломлення (200С), індекс кольору Американської асоціації охорони суспільного здоров'я (АРНА), температура кипіння, колір з сірчаною кислотою, вода та залишок після випарювання); зміни параметрів специфікації – критеріїв прийнятності для дихлорметану (зовнішній вигляд, питома вага, чистота/кількісний аналіз, показник заломлення (200С), ідентифікація, температура кипіння, вода та залишок після випарювання); додання нових параметрів (зовнішній вигляд і загальна кількість видимих організмів) до специфікації для води, що використовується для виробництва проміжних продуктів; додання нових параметрів специфікації (ідентифікація паладію та ідентифікація вуглецю) до специфікації для паладію на активованому вугіллі; зміни параметрів специфікації – критеріїв прийнятності для азоту; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - зміни критичних робочих параметрів синтезу 9-аміноміноцикліну гідрохлориду, синтезу бічного ланцюга та 4-5 етапів синтезу діючої речовини; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміни в методі оцінки чистоти діючої речовини тайгецикліну, а саме в методі високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ) шляхом градієнтного елюювання; зміни І типу - зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ – видалення застарілого параметру (типові характеристики, деталізовані постачальником) зі</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації для первинної упаковки (мішки з поліетилену низької щільності) для діючої речовини; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ – подовження інтервалу повторного проведення випробування діючої речовини тайгецикліну, виготовленої виробником Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, від 24 до 36 місяців; зміни до протоколу дослідження стабільності діючої речовини тайгецикліну		
180.	ТИРОЗУР	порошок нашкірний, 1 мг/г по 5 г або 20 г у флаконах № 1	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни аналітичної методики за показником «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови та порядок проведення аналізу, формула розрахунку); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічний аналіз» у специфікації на випуск, а саме зазначення верхньої межі нормування. Критерії прийнятності на термін придатності не змінилися; вилучення показника «Ідентифікація» з специфікації на термін придатності; введення додаткового показника «Розмір часток (здрібненість порошку)» у відповідність до вимог загальної статті «Powders for cutaneous application» EP; зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна стандартного зразку в аналітичній методиці за показником «Мікробіологічний аналіз»	без рецепта	UA/7786/01/01
181.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 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	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) - введено додатковий розмір серії	за рецептом	UA/5489/01/01
182.	ТОБРЕКС® 2X	краплі очні, 3 мг/мл по 5 мл, у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®", № 1	Алкон Кузі, С.А.	Іспанія	Алкон Кузі, С.А., Іспанія; Алкон-Куврьор, Бельгія	Іспанія /Бельгія	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 використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))	за рецептом	UA/5438/01/01
183.	ТРИМЕТАБОЛ	розчин оральний, 1 флакон з розчином по 150 мл разом зі склянкою-дозатором та 1 пакет з 3 г порошку в коробці з картоном	Х. Уріак і Компанія, С.А.	Іспанія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: Х. Уріак і Компанія, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованої	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинної упаковки	без рецепта	UA/3529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинна упаковка (тільки розчин); вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії): Італфармако, С.А., Іспанія				
184.	УНДЕВІТ	драже, по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату для рибофлавіну від нового альтернативного виробника	без рецепта	UA/7922/01/01
185.	УНДЕТАБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 50 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату для рибофлавіну від нового альтернативного виробника	без рецепта	UA/4834/01/01
186.	УРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - змінена частота випробування п. «МБЧ» в специфікації для контролю готового лікарського засобу з визначеною періодичністю – контроль кожної п'ятої серії; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8692/01/01
187.	УРСОЛІЗИН	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Magis Фармасьютічі С.р.л.	Італія	Мігім С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 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.	за рецептом	UA/8078/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін після затвердження наказом МОЗ України зміни заявника); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
188.	УРСОЛІЗИН	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Магіс Фармасьютічі С.р.л.	Італія	Мітім С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему 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. Введення змін після затвердження наказом МОЗ України зміни заявника); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8078/01/02
189.	ФАМОТИДИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах №5	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміна умов зберігання на більш жорсткі умови зберігання); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна поштового індексу юридичної особи адреси ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" без зміни фактичного місця ведення діяльності та розташування офісу, а саме: з 08300 на 08301 та уточнення написання адреси у відповідності до ліцензії); 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 юридичної особи адреси ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" без зміни фактичного місця ведення діяльності та розташування офісу, а саме: з 08300 на 08301 та уточнення написання адреси у відповідності до ліцензії)	за рецептом	UA/14868/01/01
190.	ФЕРВЕКС ДЛЯ	порошок для	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/5441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ДОРΟΣЛИХ БЕЗ ЦУКРУ</b>	орального розчину, по 8 саше з порошком у картонній коробці					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 адреси виробничої дільниці без зміни місця виробництва	рецепта	
191.	<b>ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються, по 875 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату R2-CEP 1995-034-Rev 06 для амоксициліну тригідрату від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифікату R1-CEP 2003-262-Rev 02 для калію клавуланату від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/4458/01/04
192.	<b>ФЛУТКСОН</b>	порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 125 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	ТОВ "Адамед", Польща; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - внесення змін до реєстраційних матеріалів р. 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка	за рецептом	UA/12304/01/01
193.	<b>ФЛУТКСОН</b>	порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 250 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	ТОВ "Адамед", Польща; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - внесення змін до реєстраційних матеріалів р. 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка	за рецептом	UA/12304/01/02
194.	<b>ХЕФЕРОЛ</b>	капсули по 350 мг №30 (10x3) у блістерах, №30 у флаконах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучення парабенів (метилпарагідроксибензоат (Е 216); пропілпарагідроксибензоат (Е 218) зі складу капсули. Надано підтвердження про затвердження змін в країні виробника. Як наслідок, вилучення консервантів з розділу Маркування вторинної упаковки. Р.4.Перелік допоміжних речовин)	за рецептом	UA/0263/01/01
195.	<b>ХЛОРАМФЕНІКОЛ</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Нозіст Фармасьютікал Груп Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування заявника, адреси заявника)	-	UA/13478/01/01
196.	<b>ХЛОРОПІРАМІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміна контактних даних уповноваженої особи, зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/5290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в пачці з картону	"ГНЦЛС"		"ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
197.	<b>ЦЕЛАНІД</b>	таблетки по 0,25 мг по 30 таблеток у банках полімерних або контейнерах пластмасових; по 30 таблеток у банках полімерних; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5533/01/01
198.	<b>ЦЕРУКАЛ®</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2мл по 2 мл в ампулах № 10	Тева Фармацевтикал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна	Угорщина / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини метоклопраміду гідрохлорид. <b>Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/2297/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина				
199.	<b>ЦИТРАМОН - ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 10 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону; по 6 таблеток 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: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 6 таблеток у блістері з відповідними змінами у р. "Упаковка". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. 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, введення додаткової упаковки по 10 таблеток у блістері з відповідними змінами у р. "Упаковка". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	UA/15717/01/01
200.	<b>ЦИФРАН СТ</b>	таблетки вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування виробника АФІ Ципрофлоксацину гідрохлориду); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ)	за рецептом	UA/6375/01/01
201.	<b>ЧАРОЗЕТТА®</b>	таблетки, вкриті	Шерінг-Плау	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/9993/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 0,075 мг по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру у саше; по 1, або по 3, або по 6 саше в картонній упаковці	Сентрал Іст АГ	я		ди	зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих – внесення змін у матеріали реєстраційного дос'є р. 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка: об'єднання 4 окремих додатків щодо пакувальних матеріалів в єдиний розділ 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка з видаленням назв постачальників	рецептом	
202.	<b>ФОСМУРАЛ</b>	гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г у саше; по 1 саше в картонній коробці	Люпін Лімітед	Індія	ЛАБІАНА ФАРМАЦЕВТИКАЛС , С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна юридичної адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))	за рецептом	UA/14161/01/01

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

**Т.М. Лясковський**

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
13.05.2017 № 516

**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.	ПЕРСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 40 (10x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	засідання НТП № 11 від 30.03.2017	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) (Б.І.а. (х) II), оскільки на розгляд в ДЕЦ подана більш застаріла версія ASMF, ніж затверджена в країні виробника, також не було надано повної відповіді на висунуті зауваження
2.	ПЕРСЕН® ФОРТЕ	капсули тверді № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	засідання НТП № 10 від 23.03.2017	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) (Б.І.а. (х) II) - оновлення DMF на діючу речовину Melissa dry extract 4%; оновлення DMF на діючу речовину Peppermint dry extract 0,8 %; оновлення DMF на діючу речовину Valerian dry extract 0,4%, оскільки на розгляд в ДЕЦ подана більш застаріла версія ASMF, ніж затверджена в країні виробника, також не було надано повної відповіді на висунуті зауваження

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський