



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

12.06.2017

№ 640

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, 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.	АДЕНОПРОСИН	супозиторії ректальні по 150 мг № 10 (5x2) у блістерах	Ньютон Лабораторізі Лтд.	Румунія	ТОВ "Фармапрім"	Республіка Молдова	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16035/01/01
2.	АЛЕРГОКОРТ	мазь, 1 мг/г по 15 г у тубі №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	за рецептом	Не підлягає	UA/16036/01/01

№ 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>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), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.</p>			
3.	АЛОКСІ®	розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл по 5 мл в флаконі № 1	Хелсінн Бірекс Фармасьютікалс Лтд.	Ірландія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне	Франція/Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль серій: П'ЕР ФАБР МЕДКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція; Відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Хелсінн Бірекс Фармасьютіка лс Лтд., Ірландія					
4.	БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармахе́м д.о.о.	Хорватія	Юнічем Лабораторі́з Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16038/01/01
5.	ВАЗЕЛІН	м'яка масляниста маса (субстанція) у пластикових діжках або флексоцистернах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Біолар"	Україна	Гандхар Оіл Рефінері (Індія) Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16039/01/01
6.	ВАЗЕЛІНОВА ОЛІЯ	рідина (субстанція) у пластикових діжках або флексоцистернах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Біолар"	Україна	Гандхар Оіл Рефінері (Індія) Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16040/01/01
7.	ВАЗОТЕНЗ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД	Кіпр	Актавіс АТ	Ісландія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/16041/01/01

№ 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 підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного</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
							до медичного застосування, на центральному рівні.			
8.	ВИНДУЗА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг у флаконі № 1	Д-р Реддіс Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Реддіс Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	Не підлягає	UA/16042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
9.	ВІТАМІН А+Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах	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	без рецепта	підлягає	UA/16043/01/01

№ 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>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), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.</p>			
10.	ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м`які по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах	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	без рецепта	підлягає	UA/16044/01/01

№ 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>ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення 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, для лікарського засобу становить -</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
11.	ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м`які по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	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	без рецепта	підлягає	UA/16044/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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, для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
12.	ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які по 400 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	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	без рецепта	підлягає	UA/16044/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.</p>			
13.	ГРИПОЦИТРОН БАЛЬЗАМ	емульсія на шкірні, 3 г/10 г у 100 г по 10 г, 20 г, 40 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	без рецепта	Не підлягає	UA/16045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації</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
							в Україні, як у першій країні світу.			
14.	ЗОЛЕДРОНАТ МЕДАК	розчин для інфузій, 4 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за випуск готової лікарської форми, первинне пакування, контроль/випробування серії, випуск серії: Санохемія Фармацойтіка АГ, Австрія; Виробник, що відповідає за маркування та вторинне пакування: Санохемія Фармацойтіка АГ Завод 2, Австрія	Німеччина/ Австрія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16046/01/01
15.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна по 200 мг/5 мл у флаконах по 30 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл у комплекті з шприцом-дозатором по 5 мл №1	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового	Іспанія	реєстрація на 5 років	без рецепта	Не підлягає	UA/15878/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу: Фармасьєрра Мануфєкчурін , С.Л., Іспанія; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю: Біолаб С.Л., Іспанія					
16.	МЕДАСЕПТ 96	розчин 96 % по 100 мл у флаконі	Дочірнє підприємство "Межирицький вітамінний завод" Публічного акціонерного товариства "Укрмедпром"	Україна	Дочірнє підприємство "Межирицький вітамінний завод" Публічного акціонерного товариства "Укрмедпром"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16048/01/01
17.	МІАЛДЕКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл у ампулі №5	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІ ОС НОРМОН, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16062/01/01
18.	МІЛДРОНАТ®	капсули тверді по 250 мг №20 (10x2), №40 (10x4) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	реєстрація на 5 років 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:	без рецепта	підлягає	UA/16049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
19.	МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок або кристали (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Іноджент Лабораторіз Приват Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16050/01/01
20.	НІКОТИНОВА КИСЛОТА (НІАЦИН)	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Амсал Кем Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16052/01/01
21.	СИМВАСТАТИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16055/01/01
22.	СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96	розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах	ТОВ "Фармактив"	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16056/01/01
23.	ТАРИГАН	гранули для орального розчину, по 3 г у саше № 1, № 2	Зентіва Італія С.р.л.	Італія	Лабіана Фармасьютіка лз, С.Л.У.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16057/01/01
24.	ТОРГАБАЛІН 150	капсули тверді по 150 мг № 12 (4x3) у блістерах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/15969/01/02
25.	ТОРГАБАЛІН 75	капсули тверді по 75 мг № 30 (10x3) у	Торрент Фармасьютікалс	Індія	Торрент Фармасьютіка	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/15969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	Лтд		лс Лтд					
26.	ТРИМЕСТАР МВ	таблетки пролонгованої дії по 35 мг № 60 (30x2) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві 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/16058/01/01
27.	ЦЕНТРОЛІН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 5 ампул у касеті, по 1 або по 2 касети в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. ППеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/16059/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
28.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk у флаконах №50	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16060/01/02
29.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах №1	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16061/01/02
30.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах №1	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16061/01/01
31.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г in bulk у флаконах №50	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16060/01/01

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

**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.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок по 16,5 г для 20 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл) у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	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/4764/02/01
2.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок по 16,5 г для 20 мл або по 24,8 г для 30 мл оральної суспензії (200 мг/5 мл) у флаконі; по 1 флакону у комплекті	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/4764/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці					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.			
3.	АНГІРАМ	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	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 внесені до	за рецептом	Не підлягає	UA/11995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "раміприл") 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.			
4.	АНГІРАМ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ)	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції	за рецептом	Не підлягає	UA/11995/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "раміприл")</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</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
							вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
5.	АНГІРАМ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої	за рецептом	Не підлягає	UA/11995/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини "раміприл") Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
6.	АРОМАСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	За рецептом	Не підлягає	UA/12271/01/01

№ 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>відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)</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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 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.	АРТЕЛАК®	краплі очні, розчин, 3,2 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	без рецепта	підлягає	UA/6038/01/01

№ 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>файла системи фармаконагляду). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>-</p> <p>(Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
8.	АЦИКЛОВІР	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Рекордаті Індустрія Кіміка е Фармацевтіка С.п.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12527/01/01
9.	ВАЛСАРТАН-Н-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг; №28 (14x2); №84 (14x6): по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	за рецептом	Не підлягає	UA/12167/01/02

№ 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>лікарськими засобами та інші види взаємодії", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Ко - Діован, таблетки вкриті оболонкою по 80/12.5 мг). 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-</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
10.	ВАЛСАРАН-Н-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг; №28 (14x2), №84 (14x6) : по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції	за рецептом	Не підлягає	UA/12167/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					<p>для медичного застосування генеричних/гібридних/біо-подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів " Фармакологічні властивості", " Показання "(уточнення формулювання), " Протипоказання", " Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії", "Особливості застосування", " Застосування у період вагітності та годування груддю", " Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", " Спосіб застосування та дози", (уточнення формулювання)," Побічні реакції " відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Ко - Діован, таблетки по160/12.5 мг). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла.</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</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
							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.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 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	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 лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (інформація стосовно безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні	за рецептом	Не підлягає	UA/3582/01/02

№ 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>реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу)</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</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
							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.			
12.	ВІЛЬПРАФЕН СОЛЮТАБ	таблетки, що диспергуються по 1000 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник нерозфасованого продукту (bulk), пакувальник, контроль якості, випуск серії: Фамар Ліон	Франція	перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період	за рецептом	Не підлягає	UA/4350/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вагітності або годування груддю", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє) 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.			
13.	ВІТАМІН D3 КРИСТАЛІЧНИЙ	порошок кристалічний (субстанція) для фармацевтичного застосування в банках алюмінієвих	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішенал Продактс Франс САС	Франція	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12513/01/01
14.	ГАЙМОРИН	гранули по 10 г в пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	без рецепта	підлягає	UA/4618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл або 80 мл, або 100 мл у флаконах; по 25 мл або 80 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтич на 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	без рецепта	підлягає	UA/2121/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
16.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 1 % по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	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/5228/01/01
17.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/5228/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ДІКЛОТОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	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 лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання",	за рецептом	Не підлягає	UA/12364/01/01

№ 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>"Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення стосовно безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин 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,</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
							дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
19.	ІФІЦИПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг №10 (10x1), №100 (10x10) у блістерах	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Приведення назви та адреси виробника до оновленого висновку GMP в Україні); 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	за рецептом	Не підлягає	UA/3061/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЦИПРОБАЙ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</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
							лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (редакційні зміни до методики випробування за розділом «Супровідні домішки» пов'язані з уточненням хроматографічної колонки)			
20.	ІФІЦИПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг №10 (10x1), №100 (10x10) у блістерах	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Приведення назви та адреси виробника до оновленого висновку GMP в Україні); 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,	за рецептом	Не підлягає	UA/3061/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування",</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЦИПРОБАЙ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (редакційні зміни до методики випробування за розділом «Супровідні домішки» пов'язані з уточненням хроматографічної колонки)</p>			
21.	ІХТІОЛ	мазь 20 % по 25 г у банках скляних; по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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	без рецепта	підлягає	UA/5472/01/01

№ 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>компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Діти"(було - не застосовувати препарат дітям віком до 12 років, стало - досвіду застосування препарату для лікування дітей немає), "Побічні реакції " відповідно до інформації з безпеки діючої речовини "іхтамол".</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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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>			
22.	КЕСТИН	сіроп, 1 мг/мл по 120 мл у флаконах № 1	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Індастріас Фармасьютіка с Алмірал С.А., Іспанія; Алмірал Хермал ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку з закінченням дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії),	без рецепта	підлягає	UA/3228/01/01

№ 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>місце виробництва не змінилося. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутні зміни - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) – введення додаткового виробника ГЛЗ Алмірал Хермал ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії – введення додаткового виробника ГЛЗ Алмірал Хермал ГмбХ, Німеччина. Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (було: Симптоматичне лікування алергічних ринітів (сезонних та/або цілорічних), пов'язаних або не пов'язаних з алергічними кон'юнктивітами; хронічна ідіопатична кропив'янка.; стало: Симптоматичне лікування: - алергічні риніти (сезонні та цілорічні), пов'язані або не пов'язані з алергічними кон'юнктивітами; - хронічна ідіопатична кропив'янка; - алергічні дерматити.), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби".</p>			
23.	КОНВЕРІУМ	таблетки по 150 мг,	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі	Кіпр	перереєстрація на	за рецептом	Не підлягає	UA/12201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в упаковці			ЛТД (Центральний Завод)		<p>необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Показання» (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), «Діти» (уточнення інформації), «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до інформації референтного лікарського засобу АПРОВЕЛЬ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 150</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>мг, по 300 мг.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення в упаковці існує – 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</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
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
24.	КОНВЕРІУМ	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Показання» (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), «Діти» (уточнення інформації),	за рецептом	Не підлягає	UA/12201/01/02

№ 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>«Передозування», «Побічні реакції» відповідно до інформації референтного лікарського засобу АПРОВЕЛЬ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, по 300 мг.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення в упаковці існує – 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</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
							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.			
25.	КОФЕЇН БЕЗВОДНИЙ	порошок кристалічний або шовковисті кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Джилін Шулан Сінтетік Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12724/01/01
26.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	таблетки по 200 мг, по 10 у блистерах; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", 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 (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	за рецептом	Не підлягає	UA/6199/01/01

№ 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" - внесені уточнення до тексту, а також до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції"</p> <p>відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу, яка узгоджена консультативно-експертною групою "Неврологія. Лікарські засоби".</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 №</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
							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.			
27.	МЕДИХРОНАЛ®-ДАРНИЦЯ	гранули, пакет № 1 та пакет № 2 у пачці; 7 пакетів № 1 та 7 пакетів № 2 у пачці; 21 пакет № 1 та 21 пакет № 2 у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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	без рецепта	підлягає	UA/6504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (P1P) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення формулювання) відповідно до оновленої інформації з 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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</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
							періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
28.	МЕДІТАН	капсули по 100 мг №30 (10x3) у блістерах в 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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (редаговано текст), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення стосовно безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	за рецептом	Не підлягає	UA/12318/01/01

№ 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>інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації стосовно безпеки діючої речовини 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>			
29.	МЕДІТАН	капсули по 400 мг №30 (10x3) у блістерах в пачці;	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/12318/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<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)</p> <p>- Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (редаговано текст), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення стосовно безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або</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
							іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації стосовно безпеки діючої речовини 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.			
30.	МЕДІТАН	капсули по 300 мг №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах в 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	за рецептом	Не підлягає	UA/12318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>- Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (редаговано текст), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення стосовно безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації стосовно безпеки діючої речовини лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
31.	МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Хелп С.А.	Греція	перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/6308/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.</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</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
							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.			
32.	МЕРАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютик алс Приват Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (вилучили - Профілактика інфекцій, спричинених	за рецептом	Не підлягає	UA/6456/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							анаеробними бактеріями після хірургічних втручань на товстому кишечнику та гінекологічних втручань), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії", "Особливості застосування", " Побічні реакції " відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Тіберал, таблетки вкриті оболонкою по 500 мг) 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.			
33.	МЕСАКОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг, по 10 таблеток у стрипі, по	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у	за рецептом	Не підлягає	UA/11631/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1 або 3, або 5 стрипів у картонній упаковці					<p>короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу АСАКОЛ®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг)</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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
34.	МЕТИЛУРАЦИЛ	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картоном; по 10 таблеток у блістері;	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,</p>	без рецепта	підлягає	UA/6754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пацці з картону; по 10 таблеток у стрипах або у блістерах					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.			
35.	МЕТОДЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в конторному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до системи 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	за рецептом	Не підлягає	UA/5873/01/02

№ 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>Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування та маркування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина</p>		<p>здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Передозування» відповідно до оновленої інформації з безпеки стосовно діючої</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовини лікарського засобу.</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 нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 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.			
36.	МОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk №1000 (5x200): по 5 таблеток у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці; in bulk №1000: по 1000 таблеток у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку	-	Не підлягає	UA/11531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
37.	МОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5: по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення	за рецептом	Не підлягає	UA/11530/01/01

№ 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>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>			
38.	МОЛЕСКІН	мазь 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/7002/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
39.	НЕЙРОРУБІН™-ФОРТЕ ЛАКТАБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими	без рецепта	Не підлягає	UA/1950/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин)</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, 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</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
							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.			
40.	НЕОМІДАНТАН	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Противоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	Не підлягає	UA/6205/01/01

№ 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>засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації референтного лікарського засобу, який в Україні не зареєстровано (Symmetrel, capsules 100mg, Novartis Swissmedik), висновку консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підpunkту 1.13 пункту 1, підpunkту 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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>			
41.	НИКАРДІЯ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг №30 (10x3), №100 (10x10) у блистерах	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/3971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування 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)</p> <p>- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення формулювання), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "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 "ніфедипін". Зміни I типу</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) –</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є надано повний склад барвника Табкот ТС Оранжевий 2115. Змін до складу допоміжних речовин не відбулося. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - зміни до методик випробування за розділом «Розчинення» доповнення розрахунковими формулами для кожного етапу розчинення – через 3 год; 6 год.; 12 год.), за розділом «Супровідні домішки» (зміни до приготування стандартних розчинів; надання розрахункових формул для розрахунку вмісту кожної домішки, зазначення відносного часу утримання), за розділом «Кількісне визначення» (зміна параметрів захисної передколонки, зміна температури колонки, зміни до приготування стандартного розчину, зміни наважки для приготування досліджуваного розчину, зміни розрахункової формули); розділ «Мікробіологічна</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
							чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. 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). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Розділ «Однорідність дозованих одиниць» приведено у відповідність до вимог діючого видання USP			
42.	НІТРОСОРБІД	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці 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	за рецептом	Не підлягає	UA/6604/01/01

№ 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>засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "ізосорбиду динітрат".</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
43.	НУРОФЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта	підлягає	UA/6313/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -</p> <p>Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд. 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 -</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (розділ доповнено даними з безпеки), «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>груддю», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до матеріалів реєстраційного досяє та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби".</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>			
44.	ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картоном; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в	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	за рецептом	Не підлягає	UA/7252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону					<p>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 "Показання" (вилучення показання "ювенільний ревматоїдний артрит"), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "диклофенак натрію".</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
45.	ОФТАГЕЛЬ®	гель очний, 2,5 мг/г, по 10 г у флаконі, по 1 флакону в коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія	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 фармаконагляду, затвердженого наказом	без рецепта	підлягає	UA/6605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
46.	ПАПАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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	без рецепта	підлягає	UA/6207/01/01

№ 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 розділів "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії" відповідно до інформації з 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 підpunkту 1.13 пункту 1, підpunkту 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</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
							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.			
47.	ПАРА ПЛЮС®	аерозоль для зовнішнього застосування по 116 г у балоні з розпилювачем; по 1 балону в коробці	Лабораторії Омега Фарма Франс	Франція	АЕРОФАРМ	Франція	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" (уточнення	без рецепта	підлягає	UA/6834/01/01

№ 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>формулювання) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин, зазначеної у матеріалах реєстраційного дос'є)</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення - 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</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
							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.			
48.	ПОТЕНЦІАЛЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 1 таблетці у блістері; по 1 або 2 або по 4 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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 до інструкції для медичного застосування в розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Періодичність подання	за рецептом	Не підлягає	UA/6415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
49.	ПОТЕНЦІАЛЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 2 таблетки у блистері; по 1 або 2 блистери у пачці з картону; по 1 таблетці у блистері; по 1 або 2 або по 4 блистери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/6415/01/02

№ 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>педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>-</p> <p>Зміни до інструкції для медичного застосування в розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій".</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>			
50.	ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій паковці; по 2 контурні	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/6208/01/01
							Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункові упаковки в пачці					<p>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</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
							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			
51.	РАБЕПРАЗОЛ НАТРИЮ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Ніфті Лебс Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/8059/01/01
52.	РАПІТУС	сироп, 30 мг/5 мл, по 120 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютика лс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня	за рецептом	Не підлягає	UA/6153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
53.	РОСТ-НОРМА	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	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/4625/01/01
54.	СПРЕГАЛЬ®	аерозоль для	Лабораторії	Франція	АЕРОФАРМ	Франція	перереєстрація на	без рецепта	підлягає	UA/6844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		зовнішнього застосування по 152 г у балоні з розпилювачем; по 1 балону в коробці	Омега Фарма Франс				<p>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 розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин, зазначеної у матеріалах реєстраційного досьє)</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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>на 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>			
55.	ТАУФОН	краплі очні, 40 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/6779/01/01

№ 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>лікарського засобу, тексти 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 лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення стосовно безпеки), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Діти" (редаговано розділ), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку</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
							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.			
56.	ФАРИНГОСЕПТ	льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	перереєстрація на необмежений термін 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	без рецепта	підлягає	UA/6511/01/01

№ 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, 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>			
57.	ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи</p>	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0019/01/01

№ 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>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>			
58.	ФАРМАТЕКС	супозиторії вагінальні по 18,9 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного</p>	без рецепта	підлягає	UA/1340/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
59.	ФЕНОБАРБІТАЛ-3Н	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію	за рецептом	Не підлягає	UA/12251/01/02

№ 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>(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>			
60.	ФЕНОБАРБІТАЛ-3Н	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін;</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують - надання детального опису</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/12251/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					народу"		<p>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</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
							звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
61.	ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у	без рецепта	підлягає	UA/6133/01/01

№ 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>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</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
							лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
62.	ШАВЛІЇ ЛИСТЯ	листя по 40 г або по 50 г, або по 60 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/2356/01/01
63.	ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ЯЛИЦІ ОЛІЯ ЕФІРНА)	олія (субстанція) в бочках пластикових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12797/01/01

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

**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.	5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 5 мл (250 мг), або по 10 мл (500 мг) в ампулі; по 5 ампул у коробці; по 5 мл (250 мг), або по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ.	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ., Австрія; контроль/ випробування серії: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; контроль/ випробування серії: Лабор Л + С АГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення двох додаткових дільниць (контрактних лабораторій), що відповідають за проведення контролю якості ГЛЗ: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; Лабор Л + С АГ, Німеччина. Зазначення функцій раніше затвердженого виробника)	за рецептом	UA/6058/01/01
2.	L-ЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії	без рецепта	UA/8612/01/01
3.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 42 (21x2), № 84 (21x4) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання"; зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/14101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"		
4.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,0 мг № 42 (21x2), № 84 (21x4) у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байєр Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання"; зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/14101/01/02
5.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг № 42 (21x2), № 84 (21x4) у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байєр Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання"; зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/14101/01/03
6.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 42 (21x2), № 84 (21x4) у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байєр Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання"; зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/14101/01/04
7.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті	Байєр Фарма	Німеччина	всі стадії	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/14101/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 42 (21x2), № 84 (21x4) у блістерах	АГ		виробництва: Байєр Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпаунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина		зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання"; зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"		
8.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах, по 5 блістерів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок по 10 таблеток у блістерах, по 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах; по 5 блістерів в картонній коробці, з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5687/01/01
9.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах, по 5 блістерів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок по 10 таблеток у блістерах, по 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах; по 5 блістерів в картонній коробці, з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5687/01/02
10.	АКУВАЙЛ™	краплі очні, розчин, 4,5 мг/мл по 0,4 мл у флаконах № 30 (5x6)	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	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/13345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
11.	АЛЬФАГАН П®	краплі очні, 1,5 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 15 мл у флаконах-крапельницях № 1	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	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/11105/01/01
12.	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (запропоновано проводити контроль АФІ Амлодипіну бесилату за показником «Мікробіологічна чистота» з періодичністю контролю першої та кожної п'ятої наступної серії); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) (приведення аналітичних методик визначення показників "Супровідні домішки" та «Мікробіологічна чистота» АФІ Амлодипіну бесилату до вимог ЕР)	за рецептом	UA/4556/01/01
13.	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.	за рецептом	UA/4556/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (запропоновано проводити контроль АФІ Амлодипіну бесилату за показником «Мікробіологічна чистота» з періодичністю контролю першої та кожної п'ятої наступної серії); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) (приведення аналітичних методик визначення показників "Супровідні домішки" та «Мікробіологічна чистота» АФІ Амлодипіну бесилату до вимог ЕР)		
14.	АНДРОКУР	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Дельфарм Лілль С.А.С., Франція; Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/4848/01/02
15.	АНТИКАТАРА Л	порошок для орального розчину у пакетиках № 10	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини парацетамол від діючого виробника	без рецепта	UA/7810/01/01
16.	АНТРАЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г № 10x3 у блістерах в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у	без рецепта	UA/6893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу на підставі результатів довгострокових випробувань стабільності відповідно до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004 "Лікарські засоби. Випробування стабільності") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Ліцензії на виробництво (змін юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p>		
17.	АНТРАЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г № 10x3 у блістерах в пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу на підставі результатів довгострокових випробувань стабільності відповідно до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004 "Лікарські засоби. Випробування стабільності") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження</p>	без рецепта	UA/6893/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Ліцензії на виробництво (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
18.	АРЗЕРРА™	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл у флаконах по 5 мл № 3 та у флаконах по 50 мл № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глако Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14372/01/01
19.	АРОМАСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) – незначні зміни у описі методики випробування за показником «Залишкові розчинники» для виробника АФІ ScinoPharm; незначні зміни у описі методики випробування за показником «Залишкові розчинники» для виробника АФІ Cedarburg; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – незначні зміни у описі методики випробування за показником «Залишкові розчинники – бензол» для виробника АФІ Scinopharm; незначні зміни у описі методики випробування за показником «Залишкові розчинники - бензол» для виробника АФІ Cedarburg	за рецептом	UA/12271/01/01
20.	АРТІХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 (10x3) у	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до	без рецепта	UA/5383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					розділів МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
21.	АРТІХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 40 (10x4) у блістерах у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/5383/01/02
22.	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в паці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового виробника пакувальних матеріалів: флакону з трубки скляної для лікарських засобів та пробки гумової LK-7, як наслідок, змінюється якісний та кількісний склад пакувального матеріалу первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/5461/01/01
23.	АУГМЕНТИН™ (BD)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості в методиці «Визначення супутніх домішок амоксициліну методом ВЕРХ» в пункті «Приготування розчину референтного стандарту домішок амоксициліну» у таблиці при перенесенні інформації з оригінальної методики виробника (помилково було пропущено 4 рядки з назвами домішок, у зв'язку з форматкуванням таблиці)	за рецептом	UA/0987/02/01
24.	АФЛАЗИН®	капсули по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни)	без рецепта	UA/11171/01/01
25.	АЦЕСТАД	таблетки шипучі по 200 мг № 20 (20x1), № 50 (25x2) у тубах	СТАДА Арцнайміittel ь АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміittel АГ, Німеччина; виробництво	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	без рецепта	UA/1659/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Меркле ГмбХ, Німеччина		системи фармаконагляду		
26.	АЦЕСТАД	таблетки шипучі по 600 мг № 10 (10x1), № 20 (20x1), № 50 (25x2) у тубах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Меркле 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	без рецепта	UA/1659/02/02
27.	БЕЛЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконі по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній упаковці	ТОВ "АША Формулейшнс "	Україна	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	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/15438/01/01
28.	БЕЛЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконі in bulk: 50 або 100 флаконів з порошком у картонній упаковці	ТОВ "АША Формулейшнс "	Україна	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	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	-	UA/15439/01/01
29.	БЕРОДУАЛ® Н	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном № 1 в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення показника «Дефекти в процесі виробництва» із специфікації, так як не відноситься до оцінки якості аерозольних балончиків; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення	за рецептом	UA/5322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення показника «Вихідні матеріали» із специфікації, так як не відноситься до оцінки якості аерозольних балончиків; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення показника «Чистота, гігієна» із специфікації, так як не відноситься до оцінки якості аерозольних балончиків; зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - внесення незначних змін у затверджених методах випробувань для показника «Чистота»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж параметру «Чистота» у специфікації; зміни I типу - 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); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу новим показником «Ідентифікація», з відповідним методом випробування; зміни I типу - подання оновленого СЕР для діючої речовини Іпратропію броміду від затвердженого виробника</p>		
30.	БЕТАЗОН	крем для зовнішнього застосування 0,1 % по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або	без рецепта	UA/12709/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробничих дільниць ГЛЗ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво) та зміна поштового індексу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво) та зміна поштового індексу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
31.	БІСАКОДИЛ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Камбрекс Профармако Мілано С.р.л.	Італія	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; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення розділу «Температура плавлення» зі специфікації на АФІ Бісакодил	-	UA/6500/01/01
32.	БІСОПРОЛОЛ КРКА	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 5, 6, 9 або 10 блістерів у картонній коробці;	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х	за рецептом	UA/13869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці			первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина		до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
33.	БІСОПРОЛОЛ КРКА	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 5, 6, 9 або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13869/01/02
34.	БІСОПРОЛОЛ КРКА	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 5, 6, 9 або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13869/01/03
35.	БІСОПРОЛОЛУ ГЕМІФУМАРАТ	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk по 13 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту	-	UA/13344/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника лікарського засобу бісопрололу геміфумарат Сінтон БВ, Нідерланди (аналіз та випуск серії)		
36.	БІСОПРОЛОЛУ ГЕМІФУМАРАТ	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk по 13 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника лікарського засобу бісопрололу геміфумарат Сінтон БВ, Нідерланди (аналіз та випуск серії)	-	UA/13344/01/02
37.	БОНДРОНАТ®	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/6 мл по 6 мл концентрату у флаконі зі скла; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/5557/01/01
38.	БРОНХОВАЛ®	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	вторинне пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування: Ліхтенхельдт ГмбХ, Фармацойтіше Фабрік, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування в реквізиті "Затверджено"	без рецепта	UA/9256/01/01
39.	БУПРЕКСОН-ЗН	таблетки сублінгвальні, 2 мг/0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13443/01/01
40.	БУПРЕКСОН-ЗН	таблетки сублінгвальні, 8 мг/2 мг по 10	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/13443/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	стю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
41.	ВАЛСАРАН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз 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 адреси виробника діючої речовини лозартан Калію, без зміни місця виробництва)	-	UA/13371/01/01
42.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 3 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого ДМФ на АФІ від діючого виробника; 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	за рецептом	UA/5747/01/02
43.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 2,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого ДМФ на АФІ від діючого виробника; 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	за рецептом	UA/5747/01/01
44.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника субстанції Верапамілу гідрохлорид фірми TEVA	за рецептом	UA/3582/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceutical Fine Chemicals S.r.l., Italy) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (внесення редакційних уточнень до р. «Склад» та приведення назви лікарської форми до матеріалів виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
45.	ВЕСТІБО	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Німеччина/Болгарія	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 – уточнення виробником часу змішування компонентів у розділах 3.2.P.3.3. Description of Manufacturing Process and Process Controls та 3.2.P.3.5. Process Validation and/or Evaluation	за рецептом	UA/4059/01/01
46.	ВЕСТІБО	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Німеччина/Болгарія	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 – уточнення виробником часу змішування компонентів у розділах 3.2.P.3.3. Description of Manufacturing Process and Process Controls та 3.2.P.3.5. Process Validation and/or Evaluation	за рецептом	UA/4059/01/02
47.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам	Німеччина/В'єтнам	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/3886/01/01
48.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво,	Німеччина/В'єтнам	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	за рецептом	UA/3886/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джойнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам		системи фармаконагляду		
49.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джойнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам	Німеччина/ В'єтнам	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/3886/01/03
50.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джойнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам	Німеччина/ В'єтнам	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/3886/01/04
51.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 0,25 г № 10 у блістерах; № 30 (10x3) у блістерах у паці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє: приведення матеріалів розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб реєстраційного досьє до вимог Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років)	без рецепта	UA/12759/01/01
52.	ГАНФОРТ®	краплі очні по 3,0	Аллерган	Ірландія	Аллерган	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/11121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі-крапельниці з поліетилену № 1, № 3	Фармасьютіка лз Ірландія		Фармасьютікалз Ірландія		зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
53.	ГАСТРОПІН	краплі оральні по 25 мл у флаконах	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) (А.1. ІАп) зміна найменування, адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	без рецепта	UA/9066/01/01
54.	ГЕВКАМЕН	мазь по 20 г у контейнерах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, 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)	без рецепта	UA/8241/01/01
55.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених	Санофі Пастер С. А.	Франція	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТ НА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРНІLUS ТИПУ В, КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А, РІДКА	шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10			пакування); Санофі Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)		методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - реєстрація серії вакцини DTaP-IPV-Hb-Hib, batch L0046 в якості нової еталонної вакцини для тесту імуногенності ацелюлярного кашлюкового компоненту		
56.	ГЕКСОСЕПТ®	спрей для ротової порожнини 0,2 % по 25 г у балоні, по 1 балону у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	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	без рецепта	UA/7900/01/01
57.	ГЕПАДИФ®	капсули, по 10 капсул у блистері; по 10 капсул у блистері; по 3, 5 або 10 блистерів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє: приведення матеріалів розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб реєстраційного досьє до вимог 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 Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року №426 (у редакції МОЗ України від 23.07.2015 №460)	за рецептом	UA/5324/02/01
58.	ГІДРАСЕК	капсули тверді по 100 мг по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	без рецепта	UA/13273/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
59.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 10 мг по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/13273/01/01
60.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 30 мг по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/13273/01/02
61.	ГЛІБОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/5 мг in bulk: № 1000 (10x100) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ЮСВ Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ та, як наслідок, зміни в DMF виробника - зміни до специфікації та методів контролю АФІ	-	UA/12061/01/01
62.	ГЛІКЛАЗИД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 80 мг № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з матеріалів реєстраційного досьє); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниця випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)	за рецептом	UA/7826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковок у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функцій виробників ГЛЗ, без зміни самих функцій) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна місцезнаходження виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (зміна поштового індексу), без зміни місця виробництва, а також приведення скороченої форми власності виробника до діючої ліцензії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p>		
63.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл або по 100 мл у флаконах скляних або полімерних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	без рецепта	UA/8144/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, 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)		
64.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пацці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пацці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення альтернативних виробничих дільниць ЗАТ «ФАРМА ВАМ», Російська Федерація та ФДУ «РКНПК» Міністерства охорони здоров'я Росії, Російська Федерація)	за рецептом	UA/5228/01/02
65.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 1 % по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері в пацці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення альтернативних виробничих дільниць ЗАТ «ФАРМА ВАМ», Російська Федерація та ФДУ «РКНПК» Міністерства охорони здоров'я Росії, Російська Федерація)	за рецептом	UA/5228/01/01
66.	ДАПРИЛ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний завод)	Кіпр	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)	за рецептом	UA/0773/01/01
67.	ДАПРИЛ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний завод)	Кіпр	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)	за рецептом	UA/0773/01/02
68.	ДАПРИЛ	таблетки по 20 мг	Медокемі	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/0773/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 20 (10x2) або № 30 (10x3) у блістерах	ЛТД		(Центральний завод)		зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)		
69.	ДЕКАЗОЛЬ	аерозоль, 52 мг/60 г по 60 г у балоні аерозольному алюмінієвому з клапаном безперервної дії у комплекті з насадкою та запобіжним ковпачком; по 1 балону в пачці з картону	АТ "СТОМА"	Україна	АТ "СТОМА"	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	без рецепта	UA/1260/01/01
70.	ДИФКЛІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Патеон Інк. (ТРО), Канада; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	Канада/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна параметрів специфікації АФІ та готового лікарського засобу р. "Супутні домішки" - додавання неідентифікованих домішок фідаксоміцину з відносним часом утримання RRT від 1,09 до 1,11 (не більше 0,5%); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації лікарського засобу р. "Кількісне визначення бутилгідроксітолуол" на основі даних стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14497/01/01
71.	ДІАГЛІЗИД® MR	таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника) (Термін введення протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6986/01/02
72.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/11857/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці (пакування із форми «in bulk» фірми-виробника ЮСВ Прайвіт Лімітед, Індія)					<p>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 адреси виробника, без зміни місця виробництва, (зміна юридичної адреси на фактичну адресу); 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 виробника лікарського засобу Діаформін® у пакуванні in bulk з USV Limited, Індія на ЮСВ Прайвіт Лімітед, Індія, у відповідності до положень закону країни виробника, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого СЕР № R1-СЕР 1997-049-Rev 07 від вже затвердженого виробника на субстанцію Метформіну гідрохлорид. Назва виробника субстанції Метформіну гідрохлорид змінена з USV Limited, Індія на USV Private Limited, Індія у відповідності до положень закону країни виробника, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковки на текст маркування на первинній та вторинній упаковці; в тексті маркування вторинної упаковки вносяться зміни до інформації щодо виробника ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p>		
73.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті	ПАТ "Фармак"	Україна	ЮСВ Прайвіт	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/11856/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 1000 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці			Лімітед		Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника лікарського засобу Діаформін® у пакуванні in bulk, у відповідності до положень закону країни виробника та матеріалів реєстраційного досьє, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого СЕР № R1-СЕР 1997-049-Rev 07 від вже затвердженого виробника на субстанцію Метформіну гідрохлорид. Назва виробника субстанції Метформіну гідрохлорид змінена з USV Limited, Індія на USV Private Limited, Індія у відповідності до положень закону країни виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковки на текст маркування на первинній та вторинній упаковці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
74.	ДОЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індокс Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом	UA/8051/01/01
75.	ДУАК	гель по 5 г, 15 г, 25 г, 50 г у тубі № 1	ГлаксоСмітК ляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд., Ірландія; Глаксо Оперейшнс ЮК	Ірландія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими	без рецепта	UA/8202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Велика Британія		даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції у розділи: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні ефекти". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни до інструкції у розділ "Показання" затверджено: "Місцеве лікування акне (acne vulgaris)"; запропоновано: "Місцеве лікування акне (acne vulgaris) від легкого до середнього ступеню тяжкості, переважно запальних елементів у дорослих та дітей від 12 років". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
76.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ	краплі, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2006-286 –Rev 01 для діючої речовини Хулометазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника. В рамках заявленої процедури відбулася зміна власника сертифікату та зміна назви виробничої дільниці. Дільниця фактичного виробництва змін не зазнала	без рецепта	UA/13241/01/01
77.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ ДЛЯ ДІТЕЙ	краплі, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2006-286 –Rev 01 для діючої речовини Хулометазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника. В рамках заявленої процедури відбулася зміна власника сертифікату та зміна назви виробничої дільниці. Дільниця фактичного виробництва змін не зазнала	без рецепта	UA/13241/01/02
78.	ЕВКАБАЛ® СПРЕЙ	розчин назальний, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозатором в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2006-286 –Rev 01 для діючої речовини Хулометазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника. В рамках заявленої процедури відбулася зміна власника сертифікату та зміна назви виробничої дільниці. Дільниця фактичного виробництва змін не зазнала	без рецепта	UA/13241/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
79.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10x3) блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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) (змінено найменування та адреси виробника Актавіс ЛТД. Виробнича дільниця, найменування та адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7029/01/02
80.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №30 (10x3) блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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) (змінено найменування та адреси виробника Актавіс ЛТД. Виробнича дільниця, найменування та адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7029/01/04
81.	ЕКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 150 мг по 3 песарії в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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); 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 – введення додаткового виробника діючої речовини еконазолу нітрату з наданням DMF і як наслідок, введення до специфікації вхідного контролю АФІ показника якості «Залишкові кількості органічних розчинників» з відповідним методом випробування для зазначеного виробника	за рецептом	UA/13578/01/01
82.	ЕКСТРАТЕРМ	таблетки по 12	ПРАТ	Україна	відповідальний за	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/3602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блистерах; по 12 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону	"ФІТОФАРМ"		виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ПАТ "Вітамін", Україна		Зміни I 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 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 ГЛЗ, 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.		
83.	ЕНДОКСАН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці	Бакстер Онколоджи ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Прасфарма, С.Л., Іспанія; Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Німеччина/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/0027/01/01
84.	ЕНОКСАПАРИ Н-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО), або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (введення нового виду вторинного пакування, а саме, до раніше зареєстрованої контурної чарункової упаковки з плівки полівінілхлоридної вноситься додатково блистер з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін протягом 3-х 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	за рецептом	UA/14204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній, по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО), або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній, по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО), або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери в пачці картонній					тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (для дозування по 0,2 мл, по 0,4 мл, по 0,6 мл у попередньо наповненому шприці замість раніше зареєстрованого виду пакування №10 (2x5) в контурній чарунковій упаковці в пачці картонній вводиться № 10(5x2) в контурній чарунковій упаковці або блістері в пачці картонній та додається №1 (1x1) та № 2 (2x1) у блістері в пачці картонній); Для дозування по 0,8 мл у попередньо наповненому шприці до раніше зареєстрованого виду пакування №1 (1x1) та № 2 (2x1) в контурній чарунковій упаковці в пачці картонній додається № 10(5x2) в контурній чарунковій упаковці або блістері в пачці картонній та №1 (1x1) та № 2 (2x1) у блістері в пачці картонній з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (зміна поштового індексу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва (зміна поштового індексу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
85.	ЕНТЕРОЛАКС	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи,	без рецепта	UA/2052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					відповідальною за здійснення фармаконагляду		
86.	ЕОЛ	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флаконі у комплекті з мірною ложечкою або мірним пристороєм у вигляді шприца у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина; виробництво та пакування, контроль серій: Специфар С.А., Греція	Німеччина/ Греція	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 (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/14555/01/01
87.	ЕПІМАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методиці випробування показника «Ідентифікація. Заліза оксид» в методах контролю якості на лікарський засіб	за рецептом	UA/14138/01/02
88.	ЕРЕСПАЛ®	сироп, 200 мг/100 мл, по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком зі шкалою у коробці з картону	ЛС ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі (Дільниця, відповідальна за контроль якості та випуск серії; Дільниця, відповідальна за виробництво та пакування)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування (додавання мірного стаканчику зі шкалою, з відповідними змінами у розділ «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3703/01/01
89.	ЕСЦИТАЛОПРАМУ ГІДРОГЕН ОКСАЛАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk по 7,7 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника лікарського засобу бісопрололу геміфумарат Сінтон БВ, Нідерланди (аналіз та випуск серії))	-	UA/13207/01/01
90.	ЕСЦИТАЛОПРАМУ ГІДРОГЕН ОКСАЛАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг in bulk по 7,7 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у	-	UA/13207/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє) (вилучення виробника лікарського засобу біспрололу геміфумарат Сінтон БВ, Нідерланди (аналіз та випуск серії)		
91.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2604/01/01
92.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2604/01/02
93.	ІМУНОФЛАЗІД®	сіроп по 30 мл або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю в пацці з картонну	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм", Україна; ПАТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника рідкого екстракту Протефлазід®, з відповідними змінами у р. «Склад»	без рецепта	UA/5510/01/01
94.	ІНТАГРА® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (2x2) у блістерах у пацці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - збільшення терміну придатності діючої речовини силденафілу цитрату з 3 років на 4 роки відповідно до результатів стабільності; зміни I типу - зміни у специфікації та методах випробувань АФІ (силденафілу цитрату) за р. "Супровідні домішки" метод ВЕРХ відповідно до монографії ЕР, з відповідними змінами до методу контролю АФІ за р. "Кількісне визначення" (метод ВЕРХ); зміни до методу контролю АФІ за р. "Залишкові розчинники" (метод ГХ) зміна умов хроматографування; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення специфікацій, методів випробування т. "Мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад - зміни одиниць вимірювання вмісту діючої речовини з в "грамах" на "міліграми" в методах контролю якості лікарського засобу та проміжних продуктів; вилучення торговельних назв допоміжних речовин; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у методах випробування для діючої речовини Силденафілу цитрату, у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР за т. "Важкі метали", "Вода", "Сульфатна зола", "Мікробіологічна чистота"; 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 - приведення специфікації діючої речовини силденафілу цитрату до вимог монографії ЕР за р. «Хімічна назва», «Опис», «Розчинність», «Вода», «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації діючої речовини силденафілу цитрату р. « ідентифікації В та С», «температура плавлення», у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР; зміни І 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 діючої речовини силденафілу цитрату новим показником якості та відповідним методом випробування "Домішка Е", у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР		
95.	ІНТАГРА® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (2x2) у блістерах у пацці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - збільшення терміну придатності діючої речовини силденафілу цитрату з 3 років на 4 роки відповідно до результатів стабільності; зміни І типу - зміни у специфікації та методах випробувань АФІ (силденафілу цитрату) за р. "Супровідні домішки" метод ВЕРХ відповідно до монографії ЕР, з відповідними змінами до методу контролю АФІ за р. "Кількісне визначення" (метод ВЕРХ); зміни до методу контролю АФІ за р. "Залишкові розчинники" (метод ГХ) зміна умов хроматографування; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення специфікацій, методів випробування т. "Мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад - зміни одиниць вимірювання вмісту діючої речовини з в "грамах" на "міліграми" в методах контролю якості лікарського засобу та проміжних	за рецептом	UA/12352/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продуктів; вилучення торговельних назв допоміжних речовин; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у методах випробування для діючої речовини Силденафілу цитрату, у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР за т. "Важкі метали", "Вода", "Сульфатна зола", "Мікробіологічна чистота"; 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 - приведення специфікації діючої речовини силденафілу цитрату до вимог монографії ЕР за р. «Хімічна назва», «Опис», «Розчинність», «Вода», «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації діючої речовини силденафілу цитрату р. « ідентифікації В та С», «температура плавлення», у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР; 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 діючої речовини силденафілу цитрату новим показником якості та відповідним методом випробування "Домішка Е", у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР</p>		
96.	ІНТАГРА® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (2x2) у блістерах у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - збільшення терміну придатності діючої речовини	за рецептом	UA/12352/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>силденафілу цитрату з 3 років на 4 роки відповідно до результатів стабільності; зміни I типу - зміни у специфікації та методах випробувань АФІ (силденафілу цитрату) за р. "Супровідні домішки" метод ВЕРХ відповідно до монографії ЕР, з відповідними змінами до методу контролю АФІ за р. "Кількісне визначення" (метод ВЕРХ); зміни до методу контролю АФІ за р. "Залишкові розчинники" (метод ГХ) зміна умов хроматографування; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення специфікацій, методів випробування т. "Мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад - зміни одиниць вимірювання вмісту діючої речовини з в "грамах" на "міліграми" в методах контролю якості лікарського засобу та проміжних продуктів; вилучення торговельних назв допоміжних речовин; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у методах випробування для діючої речовини Силденафілу цитрату, у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР за т. "Важкі метали", "Вода", "Сульфатна зола", "Мікробіологічна чистота"; 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 - приведення специфікації діючої речовини силденафілу цитрату до вимог монографії ЕР за р. «Хімічна назва», «Опис», «Розчинність», «Вода», «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації діючої речовини силденафілу цитрату р. « ідентифікації В та С», «температура плавлення», у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації діючої речовини силденафілу цитрату новим показником якості та відповідним методом випробування "Домішка Е", у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР		
97.	ІРИНОСИНДАН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, або по 5 мл, або по 15 мл, або по 25 мл 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 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/6528/01/01
98.	ІРИНОСИНДАН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл in bulk: по 2 мл або по 5 мл у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці; in bulk: по 15 мл або по 25 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія /Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/10219/01/01
99.	КАМФОМЕН®	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/4361/01/01
100.	КАНДІД	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/1 мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	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 адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
101.	КАРБАМАЗЕПІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	БАДЖАДЖ ХЕЛТХКЕР ЛТД	Індія	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) - внесено зміни до специфікації та методів контролю АФІ відповідно до вимог монографії ЕР Carbamazepine; 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) - внесено зміни до специфікації за т. Залишкові розчинники	-	UA/11570/01/01
102.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг № 50 (10x5) у блістерах	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у р. «Застосування у період вагітності або годування груддю»	за рецептом	UA/4491/01/01
103.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 40 мг № 50 (10x5) у блістерах	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у р. «Застосування у період вагітності або годування груддю»	за рецептом	UA/4491/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина				
104.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 60 мг № 50 (10x5) у блистерах	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у р. «Застосування у період вагітності або годування груддю»	за рецептом	UA/4491/01/03
105.	КАРДІОСТАД	таблетки по 6,25 мг № 28 (7x4) у	СТАДА Арцнайміittel	Німеччина	випуск серій: СТАДА	Німеччина/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до	за рецептом	UA/3966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	ь АГ		Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія		узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
106.	КАРДІЮСТАД	таблетки по 12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель ь АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія	Німеччина/ 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	за рецептом	UA/3966/01/02
107.	КАРДІЮСТАД	таблетки по 25 мг № 28 (14x2) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель ь АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія	Німеччина/ 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	за рецептом	UA/3966/01/03
108.	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості р. "Упаковка"	за рецептом	UA/4961/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блистеру у картонній коробці							
109.	КЛАРИТРОМІЦ ИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 14 (7x2), № 10 (10x1) у блистерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9712/01/01
110.	КЛАРИТРОМІЦ ИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 10 (10x1) у блистерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9712/01/02
111.	КЛОПІДОГРЕЛ Ь-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1): по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Санові Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими	за рецептом	UA/11825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці, № 30 (30x1), № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці					додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань 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)		
112.	КЛОФЕЛІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 0,15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 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 - 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) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (приведення місцезнаходження заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7374/01/01
113.	КОБАМАМІД	кристалічний	Спільне	Україна	Хебей Хуаронг	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/11885/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(ДИБЕНКОЗИД , КОФЕРМЕНТ В12)	порошок (субстанція) в алюмінієвих контейнерах для фармацевтичного застосування	українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"		Фармацевтікал Лтд		Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) (надання оновленої версії DMF від затвердженого виробника АФІ Hebei Huagong Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, і як наслідок зміни в специфікації та методах контролю якості)		
114.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в упаковці	ВАТ Гедеон Ріхтер	Угорщина	повний цикл виробництва готового лікарського засобу, контроль якості та випуск серії ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	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 в умовах зберігання готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зміна терміну придатності ГЛЗ: зменшення терміну придатності з 3-х до 2-х років); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва: п. «Насипна густина після ущільнення» (Tapped density) на етапі змішування розділ 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції)	за рецептом	UA/8634/01/01
115.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в упаковці	ВАТ Гедеон Ріхтер	Угорщина	повний цикл виробництва готового лікарського засобу, контроль якості та випуск серії ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зміна терміну придатності ГЛЗ: зменшення терміну придатності з 3-х до 2-х років); 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 в умовах зберігання готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/8634/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва: п. «Насипна густина після ущільнення» (Tapped density) на етапі змішування розділ 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції)		
116.	КОМБІГАН®	краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці, № 1, № 3	Аллерган Фармасьютіка лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	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/11289/01/01
117.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл по 1 мл або 5 мл в ампулах, по 5 або 10 ампул у пацці з картону; по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пацці з картону; по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері у пацці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/10355/01/01
118.	КОРДИНОРМ КОР	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Ніше Дженеракс Лімітед	Ірландія	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/12371/01/01
119.	КРАПЛІ ЗЕЛЕНІНА	краплі оральні по 25 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) (Термін 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	без рецепта	UA/8872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, 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)		
120.	ЛАМІЗИЛ®	крем 1 %, по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	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	без рецепта	UA/1005/03/01
121.	ЛАМІЗИЛ®	спрей нашкірний 1 % по 15 мл або по 30 мл у флаконах з розпилювальною головкою; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ЮНІНГ САС	Франція	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	без рецепта	UA/1005/01/01
122.	ЛАМІЗИЛ® ДЕРМГЕЛЬ	гель 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	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	без рецепта	UA/1005/04/01
123.	ЛАМІЗИЛ® УНО	розчин нашкірний, плівкоутворюючий 1 % по 4 г у тубі, по 1 тубі в пластиковому тримачі в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія; вторинне пакування-альтернативна дільниця: ФОНДАСЬЙОН ПОЛІВАЛЬ, Антрепрізі соціаль а вокасьйон індюстріель, Швейцарія	Швейцарія	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	без рецепта	UA/1005/05/01
124.	Л'ЕСФАЛЬ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	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) - введення додаткових розмірів серії	за рецептом	UA/12317/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 блістери у пачці з картону							
125.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком малини, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна (змін у складі ГЛЗ: введення нового смаку «Малина», як наслідок зміни у розділі «Опис» та «Ідентифікація», зміни в інструкції для медичного застосування, зміни щодо тексту маркування упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/16033/01/01
126.	ЛІНЕЛІД	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці скляній №1 або контейнері полімерному №1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змін адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника) з відповідними змінами у маркуванні упаковки) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12541/01/01
127.	ЛОЗАРТАН КАЛІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз 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) (змін адреси виробника діючої речовини лозартан Калію, без зміни місця виробництва)	-	UA/13548/01/01
128.	ЛОРАТАДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для	ВЕЗ Фармаhem д.о.о.	Хорватія	Васуда Фарма Хем 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	-	UA/4129/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування					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) (змінa адреси офісу та місця виробництва, без зміни місця виробництва (перейменування частини штату з Андра Прадеш на Телангана)		
129.	ЛУМІГАН®	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл по 3 мл у флаконі-крапельниці № 1	Аллерган Фармасьютіка лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	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/13815/01/01
130.	МААЛОКС®	суспензія оральна по 250 мл у флаконі №1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна виробника) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження) Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження) Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування)(Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (заміна виробника)	без рецепта	UA/9220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії) (введення розміру 20 000 л) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії) (введення додаткового розміру 2000 л) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж) (введення доп. методу контролю для кількісного визначення магнію гідроксиду та алюмінію гідроксиду під час виробництва (метод комплексометричного титрування з індикаторами кольору) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні (заміна кислоти хлористоводневої розведеної (E 507) 37% - на кислоту хлористоводневу розведеної (E 507) 10%) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж) (за показником "Зовнішній</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вигляд") (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(зміни для показників у специфікації «Кислотно-нейтралізуюча здатність») (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)(за показником "Зовнішній вигляд" – видалється смак і запах) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(зміна показника "Зовнішній вигляд") (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)(доповнення показником «В'язкість») (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(внесення змін у методи контролю для кількісного визначення показника Al₂O₃) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (зменшення терміну з 3-х до 2-х років) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу: (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (додання терміну та умов після першого відкриття: Зберігати при температурі не вище 25 0С, 6 місяців) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва водної суспензії для перорального застосування) (додання етапу у виробничий процес: приготування розчину доміфену броміду) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - м'які та нестерильні рідкі лікарські форми(заміна первинної упаковки) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу(заміна метилпарабену та пропілпарабену – на доміфену бромід) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами)(Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)(зміна р. «Кислотно-нейтралізуюча здатність») (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж)(за показником "Граничний вміст перекису") (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (введення показника «Ідентифікація доміфену броміду» з відповідними змінами у методах контролю) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(введення показника «Кількісне визначення доміфену броміду» з відповідними змінами у методах контролю) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)(оповнення показником «Об'єм наповнення») (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(внесення змін у методі контролю для кількісного визначення показника H2O2) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(внесення змін у методи контролю для кількісного визначення показника Mg(OH)₂) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)(Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)(Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження)</p>		
131.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках, по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>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; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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 (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на</p>	за рецептом	UA/6095/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ)		
132.	МАРУКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ Мемантину гідрохлорид з 24 до 36 місяців на основі результатів досліджень стабільності	за рецептом	UA/15590/01/02
133.	МАРУКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ Мемантину гідрохлорид з 24 до 36 місяців на основі результатів досліджень стабільності	за рецептом	UA/15590/01/01
134.	МЕДОЦИПРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №10 (10x1) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	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 виробничої дільниці у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (Держлікслужба України) з переліком лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення на текст	за рецептом	UA/6922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування первинної та вторинної упаковок та внесення незначних редакційних правок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
135.	МЕЛОКСИКАМ -ТЕВА	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво продукції in bulk: Ципла Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Індія/ Німеччина	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 адреси виробника Ципла Лімітед, Індія (виробництво продукції in bulk)	за рецептом	UA/6308/01/02
136.	МЕЛОКСИКАМ -ТЕВА	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво продукції in bulk: Ципла Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Індія/ Німеччина	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 адреси виробника Ципла Лімітед, Індія (виробництво продукції in bulk)	за рецептом	UA/6308/01/01
137.	МЕЛОКСИКАМ -ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Хелп С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2009-040-Rev 03 для АФІ Meloxicam Micronised від уже затвердженого виробника CIPLA LIMITED, Індія. Даною зміною проводиться зміна адреси власника СЕР та виробника активної субстанції, без зміни місця виробництва. Додавання випробування на розмір часток методом лазерної дифракції, період повторного випробування і матеріал упаковки субстанції, також додано воду в якості розчинника, що використовується на останніх стадіях синтезу	за рецептом	UA/6308/02/01
138.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій:	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для	-	UA/13170/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг in bulk по 10,3 кг у пакетах			Сінтон Хіспанія, С.Л.		АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника лікарського засобу бісопрололу геміфумарат Сінтон БВ, Нідерланди (аналіз та випуск серії)		
139.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг in bulk по 10,3 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника лікарського засобу бісопрололу геміфумарат Сінтон БВ, Нідерланди (аналіз та випуск серії)	-	UA/13170/01/02
140.	МЕСАКОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 1 або 3, або 5 стрипів у картонній упаковці	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси та найменування заявника)	за рецептом	UA/11631/01/01
141.	МЕСАКОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 1 або 3, або 5 стрипів у картонній упаковці	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/11631/01/01
142.	МЕТАДОН-3Н	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13189/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
143.	МЕТАДОН-3Н	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13189/02/02
144.	МЕТАДОН-3Н	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13189/02/03
145.	МЕТАДОН-3Н	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13189/02/04
146.	МЕТОДЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи (зазначення повної назви замість скороченої та зміна юридичної адреси заявника); 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	за рецептом	UA/5873/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в конторному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування та маркування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина		контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна у місцезнаходженні мастер-файлу системи фармаконагляду та контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функціональних обов'язків для виробників ГЛЗ - приведення затвердженої нормативної документації у відповідність до оновленої документації виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника діючої речовини - Excella GmbH, Germany); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нових СЕР для діючої речовини Methotrexate від нових виробників Fermion Oy FI, Finland (СЕР R1-СЕР 2001-145-Rev 02), та Huzhou Zhanwang Pharmaceutical Co., Ltd., China (R1-СЕР 2006-271-Rev 00); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць контролю/випробування серії для виробників Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина та Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
147.	МІКАМІН	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія; Пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань 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)	за рецептом	UA/12073/01/01
148.	МІКАМІН	порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд, завод	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань	за рецептом	UA/12073/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Такаока, Японія; Пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія		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)		
149.	МІЛДРОНАТ®	капсули тверді по 500 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за р. «Ідентифікація» і «Супровідні домішки» з ТШХ на ВЕРХ тандемом з маспектрометрією (ВЕРХ /МС/МС) з відповідними змінами в специфікації за р. «Ідентифікація»; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - за р. «супровідні домішки»	за рецептом	UA/3419/02/02
150.	МІЛДРОНАТ®	капсули тверді по 250 мг № 40 (10x4) у блістерах в пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за р. «Ідентифікація» і «Супровідні домішки» з ТШХ на ВЕРХ тандемом з маспектрометрією (ВЕРХ /МС/МС) з відповідними змінами в специфікації за р. «Ідентифікація»; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - за р. «супровідні домішки»	за рецептом	UA/3419/02/01
151.	МІЛІСТАН МУЛЬТІСИМП ТОМНІЙ АДВАНС	таблетки по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 картонних коробок у картонній коробці; по 12	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта – № 4, № 12; за рецептом – № 100	UA/9028/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці							
152.	МІЛІСТАН СИНУС	каплети, вкриті оболонкою, по 10 каплет у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна кількісного складу допоміжних речовин для покращення якості препарату за показником «Розчинення» зі зміною показника «Середня маса таблеток»	без рецепта	UA/6459/01/01
153.	МІЛУКАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "АДАМЕД"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАТ Фармакере, Палестина; виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Палестина/ Польща	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/10397/02/01
154.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "АДАМЕД"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАТ Фармакере, Палестина; виробник in bulk,	Палестина/ Польща	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/10397/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща				
155.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 4 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "АДАМЕД"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАТ Фармакере, Палестина; виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Палестина/ Польща	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/10397/01/01
156.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи	за рецептом	UA/3432/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
157.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Виконання зобов'язань 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)	за рецептом	UA/3432/02/02
158.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Виконання зобов'язань 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)	за рецептом	UA/3432/02/03
159.	МОВЕСПАЗМ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікал с Пвт. Лтд.,	Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії у кг діючої речовини у зв'язку	без рецепта	UA/10010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Індія		<p>зі зменшенням ваги таблетки за рахунок вилучення із діючого складу ЛЗ консервантів та незначною зміною кількісного та якісного складу допоміжних речовин); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучення консервантів (метилпарабен та пропілпарабен) у складі твердої лікарської форми; зміни до р. "Склад"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (зміни у методах випробувань за п. "Розчинення": зміна умов хроматографування, зміна об'єму ін'єкції, зміна вимог ефективності хроматографічної колонки в умовах придатності хроматографічної системи, зміна у розрахунковій формулі п. "Кількісне визначення дицикловерину гідрохлориду" заміна титрометричного методу визначення на метод рідинної хроматографії); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу (зміна у складі допоміжних речовин ГЛЗ: вилучення допоміжних речовин метилпарабен, пропілпарабен, крохмаль кукурудзяний, магнію гідроксид, тальк; введення допоміжних речовин крохмаль прежелатинізований, лактоза моногідрат;</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>заміна компонентів покриття таблетки гіпромелоза, поліетиленгліколь 6000, титану діоксид (E171) на готову суміш для покриття Wincoat WT-1001, що має аналогічний склад); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) (зміни у виробництві ГЛЗ у зв'язку зі зміною складу: приготування грануляту, що містить дицикловерину гідрохлориду (частина А), гранулят, що містить симетикон (частина В); у зв'язку зі зменшенням середньої маси таблетки пропонується використання прес інструменту меншого діаметру)</p>		
160.	МОВЕСПАЗМ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 5000 у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікал с Пвт. Лтд., Індія	Греція/ Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії у кг діючої речовини у зв'язку зі зменшенням ваги таблетки за рахунок вилучення із діючого складу ЛЗ консервантів та незначною зміною кількісного та якісного складу допоміжних речовин); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучення консервантів (метилпарабен та пропілпарабен) у складі твердої лікарської форми; зміни до р. "Склад"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p>	-	UA/10011/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (зміни у методах випробувань за п. "Розчинення": зміна умов хроматографування, зміна об'єму ін'єкції, зміна вимог ефективності хроматографічної колонки в умовах придатності хроматографічної системи, зміна у розрахунковій формулі п. "Кількісне визначення дицикловерину гідрохлориду" заміна титрометричного методу визначення на метод рідинної хроматографії); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу (зміна у складі допоміжних речовин ГЛЗ: вилучення допоміжних речовин метилпарабен, пропілпарабен, крохмаль кукурудзяний, магнію гідроксид, тальк; введення допоміжних речовин крохмаль прежелатинізований, лактоза моногідрат; заміна компонентів покриття таблетки гіпромелоза, поліетиленгліколь 6000, титану діоксид (E171) на готову суміш для покриття Wincoat WT-1001, що має аналогічний склад); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) (зміни у виробництві ГЛЗ у зв'язку зі зміною складу: приготування грануляту, що</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							містить дицикловерину гідрохлориду (частина А), гранулят, що містить симетикон (частина В); у зв'язку зі зменшенням середньої маси таблетки пропонувано використання прес інструменту меншого діаметру)		
161.	МОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення одного з затверджених виробників ГЛЗ БЕЛКО ФАРМА, Індія)	за рецептом	UA/11530/01/01
162.	МОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk № 1000 (5x200) у блістерах, № 1000 у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення одного з затверджених виробників ГЛЗ БЕЛКО ФАРМА, Індія)	-	UA/11531/01/01
163.	МОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	БЕЛКО ФАРМА, Індія Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: Показання. Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Діти. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (АВЕЛОКС) лікарського засобу.	за рецептом	UA/11530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
164.	МОМАТ КРЕМ	крем 0,1 % по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія; Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7827/01/01
165.	МОМАТ МАЗЬ	мазь 0,1 % по 5 г або 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія; Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7827/02/01
166.	МОМАТ-С МАЗЬ	мазь по 5 г, 10 г, 15 г у тубах №1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10654/01/01
167.	МУКОЛВАН	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл in bulk: по 2 мл в ампулі; по 100 ампул в коробках з картону;	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру), як	-	UA/12742/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		in bulk: по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 10 блістерів в коробці з картону	завод "ГНЦЛС"				наслідок вилучення упаковок для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Уточнення у викладені місцезнаходження Заявника: затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8; запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення у місцезнаходженні Виробника готового лікарського засобу затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8; запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8		
168.	МУКОЛВАН	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 у блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з	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:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення функції - всі стадії виробництва для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод	за рецептом	UA/0713/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону			Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		<p>"ГНЦЛС") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру), як наслідок вилучення упаковок для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (внесення функцій – випуск серії – до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткових розмірів серії для додаткової ділянки 40 л або 20000 ампул, 800 л або 400000 ампул, 1130 л або 565000 ампул); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткового цеху для ГЛЗ для Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинного пакування); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Уточнення у викладені місцезнаходження Заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Уточнення у місцезнаходженні Виробника готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
169.	НЕБІДО	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі в картонній пачці; по 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/2629/01/01
170.	НЕОКАРДИЛ	капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	без рецепта	UA/11357/01/01
171.	НІКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 7 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28 в пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км, ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	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/9011/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
172.	НИКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 14 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28 у пацці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км, ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	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/9011/01/02
173.	НИКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 21 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28 у пацці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км, ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	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/9011/01/03
174.	НИКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ	гумка жувальна по 2 мг по 12 жувальних гумок у блістері; № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 96 (12x8) у блістерах картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk та контроль якості: Фертін Фарма А/С, Данія; первинне пакування: Фертін Фарма А/С, Данія; вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км ДЕРЖАВНОЇ	Данія/ Греція	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/6760/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція; вторинне пакування: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція				
175.	НИКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ	гумка жувальна по 4 мг по 12 жувальних гумок у блістері; № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 96 (12x8) у блістерах картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk та контроль якості: Фертін Фарма А/С, Данія; первинне пакування: Фертін Фарма А/С, Данія; вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція; вторинне пакування: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція	Данія/ Греція	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	без рецепта	UA/6760/01/02
176.	НИМЕНРИКС™/ NIMENRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ МЕНІНГОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ СЕРОГРУП А, С, W-135 ТА Y ПОЛІСАХАРИДНА, КОН'ЮГОВАНА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі в комплекті з розчинником (0,5 мл) в ампулі або у попередньо наповненому шприці в комплекті з двома голками або без голок №1 або ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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) (Термін	за рецептом	UA/13089/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах №10 в комплекті з розчинником (0,5 мл) в ампулах або у попередньо наповнених шприцах без голки №10 в окремих коробках					введення змін з моменту введення в дію зміни заявника, затвердженого наказом МОЗ України); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
177.	НІМЕСУЛІД-ФІТОФАРМ	таблетки по 100 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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 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 ГЛЗ, 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.	за рецептом	UA/2963/01/01
178.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	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 для застосування. Спосіб застосування та дози. (як наслідок видаленого показання) Передозування. Побічні ефекти. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НООФЕН®) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8831/01/01
179.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,1 г по	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/8831/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці з картону	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесені до інструкції у розділи: Показання для застосування. Спосіб застосування та дози. (як наслідок видаленого показання) Передозування. Побічні ефекти. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НООФЕН®) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
180.	НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ	капсули м'які по 400 мг № 10 у блістерах	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	відповідальний за пакування та випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво in bulk: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. (коректорські правки), згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини ібупрофен. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/14179/01/01
181.	ОКСАЛІПЛАТИ Н "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 мг), 20 мл (100 мг), 30 мл (150 мг), 40 мл (200 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини оксаліплатин	за рецептом	UA/6314/02/01
182.	ОПРИМЕА	таблетки по 0,088 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ Праміпексолу дигідрохлориду моногідрат з 24 до 36 місяців на основі результатів досліджень стабільності	за рецептом	UA/14075/01/01
183.	ОПРИМЕА	таблетки по 1,1 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов	за рецептом	UA/14075/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці					зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ Праміпексолу дигідрохлориду моногідрат з 24 до 36 місяців на основі результатів досліджень стабільності		
184.	ОПРИМЕА	таблетки по 0,35 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ Праміпексолу дигідрохлориду моногідрат з 24 до 36 місяців на основі результатів досліджень стабільності	за рецептом	UA/14075/01/03
185.	ОПРИМЕА	таблетки по 0,7 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ Праміпексолу дигідрохлориду моногідрат з 24 до 36 місяців на основі результатів досліджень стабільності	за рецептом	UA/14075/01/04
186.	ОПРИМЕА	таблетки по 0,18 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ Праміпексолу дигідрохлориду моногідрат з 24 до 36 місяців на основі результатів досліджень стабільності	за рецептом	UA/14075/01/05
187.	ОПТІВЕ®	краплі очні по 3 мл, 10 мл, 15 мл у флаконах-крапельницях № 1	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	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/10976/01/01
188.	ОРНІЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - нанесення на первинну та вторинну упаковку інформаційного напису "ВІЛЬНИЙ ВІД БАКТЕРІАЛЬНИХ ЕНДОТОКСИНІВ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12227/01/01
189.	ОФЛОКАІН-ДАРНИЦЯ®	мазь по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці; по 500 г або по 1000 г у банках	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; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7088/01/01
190.	ПАНТЕКС	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1	ТОВ "АША Формулейшнс "	Україна	Генфарма Лабораторію, Ес.Ел., Іспанія; СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 10 флаконів з порошком у картонній упаковці			САЙЄНСИЗ (П) ЛТД, Індія		(включаючи контактні дані)		
191.	ПАПАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки 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 І 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/6207/01/01
192.	ПЕРИНДОПРИЛІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - додавання альтернативного закупорювального засобу первинної упаковки - поліетиленової кришки з контролем відкриття А-035-2. Внесення редакційних змін до р.3.2.Р.7. Система упаковки/укупорки (зміна коду версії кришки, без змін у розмірах та якісному та кількісному складі упаковки): оновлення коду версії кришки контейнеру з Н-071-03 до Н- 071-04; оновлення коду версії кришки контейнеру з Н-075-00 до Н-075-01	за рецептом	UA/14925/01/01
193.	ПЕРИНДОПРИЛІНДАПАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - додавання альтернативного закупорювального засобу первинної упаковки - поліетиленової кришки з контролем відкриття А-035-2. Внесення редакційних змін до р.3.2.Р.7. Система упаковки/укупорки (зміна коду версії кришки, без змін у розмірах та якісному та кількісному складі упаковки): оновлення коду версії кришки контейнеру з Н-071-03 до Н- 071-04; оновлення коду версії кришки контейнеру з Н-075-00 до Н-075-01	за рецептом	UA/14925/01/02
194.	ПЛАТИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці, № 10 (10x1) в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського	за рецептом	UA/7976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
195.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 1 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці з картону; № 10 (5x2) у блістері у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", 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)	за рецептом	UA/3556/01/01
196.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/3556/01/02
197.	ПРОКСІУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг по 1 флакону у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного ANAGASTRA (в Україні зареєстрований як КОНТРОЛОК) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13996/02/01
198.	ПРОКСІУМ®	таблетки, вкриті оболонкою,	ПРОФАРМА Інтернешнл	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного	за рецептом	UA/13996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні, по 40 мг по 8 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	Трейдінг Лімітед				застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного ANAGASTRA (в Україні зареєстрований як КОНТРОЛОК) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
199.	ПРОКТОЗАН®	мазь по 20 г у тубі № 1 в комплекті з аплікатором	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/2602/02/01
200.	ПРОКТОЗАН®	супозиторії № 10 (5x2) у блістері	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/2602/01/01
201.	ПРОЛІА™	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Виробник нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; Виробник для пакування та випуску серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/ Німеччина	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла)	за рецептом	UA/12077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприці в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку; по 1 мл розчину в скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці					(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)		
202.	ПРОТЕФЛАЗІД ®	краплі по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею, по 1 флакону в картонній пацці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "Тернофарм", Україна; фасування готової продукції, випуск серії: ПАТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4220/01/01
203.	ПРОТЕФЛАЗІД	краплі in bulk по 20	ТОВ "НВК	Україна	виробництво за	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/4221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®	л у бутлях або ємностях з нержавіючої сталі	"Екофарм"		повним циклом; випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "Тернофарм", Україна; фасування готової продукції, випуск серії: ПАТ "Фармак", Україна		Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
204.	РАМІЗЕС® КОМ	таблетки 2,5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картон	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12569/01/01
205.	РАМІЗЕС® КОМ	таблетки 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12569/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
206.	РАНЕКСА® 1000	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво «in bulk», контроль серії: Патеон Мануфактурінг Сервісез, ЛЛС, США; Пакування: Шарп Корпорація, США	Німеччина/ 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 відповідального за виробництво "in bulk", контроль серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13676/01/01
207.	РАНЕКСА® 500	таблетки пролонгованої дії по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво «in bulk», контроль серії: Патеон Мануфактурінг Сервісез, ЛЛС, США; Пакування: Шарп Корпорація, США	Німеччина/ 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 відповідального за виробництво "in bulk", контроль серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13676/01/02
208.	РАНІТИДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (2x1) у блистерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск скрії: Товариство з обмеженою	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 виробника Товариство з обмеженою	за рецептом	UA/3676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		
209.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні in bulk по 20 мл у флаконах № 88 з пробкою-крапельницею у коробі; in bulk по 50 мл у флаконах № 80 з пробкою-крапельницею у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу у формі випуску in bulk на підставі даних, що отримані при проведенні довгострокових досліджень зі стабільності (з 2-х до 3-х років)	-	UA/14765/01/01
210.	РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6209/02/01
211.	РОЗАМАКС®	краплі очні, розчин, по 2,5 мл розчину у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	відповідальний за виробництво, за виключенням випуску серії: Рафарм АТ, Греція; відповідальний за випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Греція/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15147/01/01
212.	РОСТАЛЕПТ-РОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина;	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення	за рецептом	UA/12944/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 20 (10x2) у блістерах у коробці			УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина		<p>додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина) 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) (введення додаткової дільниці виробництва УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина, як наслідок поява додаткової вторинної упаковки)</p>		
213.	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	розчин нашкірний спиртовий, 20 мг/мл по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність,</p>	без рецепта	UA/7041/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва, (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (зміна параметрів специфікації за показником "Мікробіологічна чистота" приведено до вимог ДФУ, ЕР); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробників діючої речовини Саліцилова кислота А.С.Е.Ф. SpA., Italy та China Jiangsu Medicines & Health Products Import& Export (Group) Corporation, China); 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 назви виробника діючої речовини Саліцилова кислота, без зміни місця виробництва)</p>		
214.	САНОРИН	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону, оснащеному крапельницею та кришкою у картонній коробці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - введення додаткового виду маркування українською мовою	без рецепта	UA/2455/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
215.	САНОРИН	краплі назальні, емульсія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - введення додаткового виду маркування українською мовою	без рецепта	UA/2455/01/01
216.	САНОРИН	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - введення додаткового виду маркування українською мовою	без рецепта	UA/2455/04/01
217.	САНОРИН	краплі назальні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - введення додаткового виду маркування українською мовою	без рецепта	UA/2455/03/01
218.	СИНЕКОД	краплі оральні для дітей, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею і кришкою № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	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/5260/02/01
219.	СИНЕКОД	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі № 1 з кришкою та мірною склянкою	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	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/5260/01/01
220.	СОЛЕДУМ	гастрорезистентні капсули м'які по 100 мг № 20 (20x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	Касселла-мед ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	нанесення покриття, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмБХ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk:	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлених СЕР R1-СЕР 2001-424-Rev 03; R1-СЕР 2003-172-Rev 01; R1-СЕР 2000-116-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від затвердженого виробника; зміни II типу - зміни параметрів специфікацій для допоміжної речовини Phosal 53 МСТ, який використовують в якості мастильного розчинника для желатинової стрічки і в якості агента, який перешкоджає злипанню при виробництві м'яких капсул	без рецепта	UA/15105/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: С.К. Свіскапс Румунія С.Р.Л., Румунія				
221.	СОЛЕДУМ ФОРТЕ	гастрорезистентні капсули м'які, по 200 мг № 20 (20x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	Касселла-мед ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	нанесення покриття, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмБХ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: С.К. Свіскапс Румунія С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлених СЕР R1-СЕР 2001-424-Rev 03; R1-СЕР 2003-172-Rev 01; R1- СЕР 2000-116-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від затвердженого виробника; зміни II типу - зміни параметрів специфікацій для допоміжної речовини Phosal 53 МСТ, який використовують в якості мастильного розчинника для желатинової стрічки і в якості агента, який перешкоджає злипанню при виробництві м'яких капсул	без рецепта	UA/15105/01/01
222.	СОЛПАДЕІН®	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГласкоСмітКл яйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГласкоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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/4740/03/01
223.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	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/13432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакету							
224.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакету	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	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 - внесення змін у затверджених методах випробування АФІ: додавання альтернативного мас-спектрометра для ідентифікації ланреотида ацетату; зміни I типу - 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) – зміни у матеріалах реєстраційного дос'є - зміна назви однієї з дільниць термінальної стерилізації (гамма-випромінювання); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення альтернативного випробування на розчинність in vitro у специфікації/методах випробування	за рецептом	UA/13432/01/01
225.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	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/13432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ковпачку, у багатшаровому пакету							
226.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатшаровому пакету	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	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 - внесення змін у затверджених методах випробування АФІ: додавання альтернативного мас-спектрометра для ідентифікації ланреотиду ацетату; зміни I типу - 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) – зміни у матеріалах реєстраційного досьє - зміна назви однієї з дільниць термінальної стерилізації (гамма-випромінювання); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення альтернативного випробування на розчинність in vitro у специфікації/методах випробування	за рецептом	UA/13432/01/02
227.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатшаровому пакету	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	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/13432/01/03
228.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	за рецептом	UA/13432/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатшаровому пакуванні					продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення змін у затверджених методах випробування АФІ: додавання альтернативного мас-спектрометра для ідентифікації лантеотиду ацетату; зміни I типу - 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) – зміни у матеріалах реєстраційного доосьє - зміна назви однієї з дільниць термінальної стерилізації (гамма-випромінювання); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення альтернативного випробування на розчинність in vitro у специфікації/методах випробування		
229.	СОРБЕКС®	капсули по 0,25 г по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 2 капсули у блістері; по 100 блістерів у пачці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни)	без рецепта	UA/10156/01/01
230.	СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); 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, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва.(зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	без рецепта	UA/8445/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
231.	СПИРТ КАМФОРНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10% по 40 мл у флаконах скляних або полімерних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва.(зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	без рецепта	UA/7967/01/01
232.	ТАЗПЕН	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 2 г/0,25 г у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	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	за рецептом	UA/12570/01/01
233.	ТАЗПЕН	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 4 г/0,5 г у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	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	за рецептом	UA/12570/01/02
234.	ТАЙВЕРБ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 70 (10x7), № 84 (12x7) у блістерах, № 70, № 84 у флаконах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; додатковий 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/8847/01/01
235.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг по 1 капсулі у саше; по 5 або 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія;	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації методів контролю якості на лікарський засіб, при зазначенні критеріїв прийнятності показника «Розчинення»	за рецептом	UA/4893/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія				
236.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг по 1 капсулі у саше; по 5 або 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації методів контролю якості на лікарський засіб, при зазначенні критеріїв прийнятності показника «Розчинення»	за рецептом	UA/4893/01/03
237.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 250 мг по 1 капсулі у саше; по 5 або 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації методів контролю якості на лікарський засіб, при зазначенні критеріїв прийнятності показника «Розчинення»	за рецептом	UA/4893/01/04
238.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 140 мг по 1 капсулі у саше; по 5 або 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації методів контролю якості на лікарський засіб, при зазначенні критеріїв прийнятності показника «Розчинення»	за рецептом	UA/4893/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія				
239.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 180 мг по 1 капсулі у саше; по 5 або 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації методів контролю якості на лікарський засіб, при зазначенні критеріїв прийнятності показника «Розчинення»	за рецептом	UA/4893/01/06
240.	ТЕРБІНАФІН-КВ	таблетки по 250 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - подання оновленого СЕР від затвердженого виробника зі зміною назви виробника	за рецептом	UA/6118/01/01
241.	ТЕРБІНАФІН-КВ	таблетки по 250 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6118/01/01
242.	ТИМОГЛОБУЛІ Н®	ліофілізований порошок для приготування концентрату для	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії:	Франція/ Ірландія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного	за рецептом	UA/15575/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 25 мг № 1: по 1 флакону в картонній коробці			Джензайм Поліклонал САС, Франція; первинна та вторинна упаковка: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; вторинна упаковка: Джензайм Лімітед, Велика Британія		посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом)		
243.	ТІАКТАМ	порошок для розчину для інфузій, по 500 мг/500 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Замбон Швейцарія Лтд, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Факта Фармасьютік С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва - Замбон Швейцарія Лтд., Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва - Замбон Швейцарія Лтд., Швейцарія (вторинна упаковка) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення	за рецептом	UA/10159/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці Анфарм Хеллас С.А., Греція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
244.	ТІОТРИАЗОЛІН®	таблетки по 200 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 90 (15x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затверженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - введення та збільшення періоду повторного випробування для АФІ (морфолінієва сіль тіазотної кислоти)	за рецептом	UA/5819/01/02
245.	ТОЛЕВАС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розділ "Ідентифікація. Титану діоксид» приведено у відповідність до оновлених матеріалів виробника; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зменшення розміру серії до 10 разів	за рецептом	UA/11195/01/01
246.	ТОЛЕВАС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розділ "Ідентифікація. Титану діоксид» приведено у відповідність до оновлених матеріалів виробника	за рецептом	UA/11195/01/02
247.	ТОЛЕВАС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розділ "Ідентифікація. Титану діоксид» приведено у відповідність до оновлених матеріалів виробника	за рецептом	UA/11195/01/03
248.	ТОЛЕВАС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг по 6 таблеток у блістері; по 5 або 15 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розділ "Ідентифікація. Титану діоксид» приведено у відповідність до оновлених матеріалів виробника; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії до 10 разів	за рецептом	UA/11195/01/04
249.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг №20 (10x2), №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової	за рецептом	UA/5800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
250.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг №20 (10x2), №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5800/01/02
251.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг №20 (10x2), №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5800/01/03
252.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг №20 (10x2), №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5800/01/04
253.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2002-151-Rev 05 від вже затвердженого виробника, який змінив назву, зі зміною адреси місця впровадження діяльності виробника без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/5800/01/01
254.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), № 30	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2002-151-Rev 05 від вже затвердженого виробника, який змінив назву, зі зміною адреси	за рецептом	UA/5800/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3), № 60 (10x6) у блістерах					місця впровадження діяльності виробника без зміни місця виробництва		
255.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2002-151-Rev 05 від вже затвердженого виробника, який змінив назву, зі зміною адреси місця впровадження діяльності виробника без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/5800/01/03
256.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2002-151-Rev 05 від вже затвердженого виробника, який змінив назву, зі зміною адреси місця впровадження діяльності виробника без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/5800/01/04
257.	ТРАМАДОЛ-3Н	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни до специфікації на АФІ р. "Мікробіологічна чистота", у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ДФУ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника; зміни I типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/12470/01/01
258.	УРОНЕФРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/14570/01/01
259.	УРСОЛІВ	капсули по 250 мг № 50 (10x5) в	Мега Лайфсайенсіз	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного	за рецептом	UA/12805/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	Паблік Компані Лімітед		Паблік Компані Лімітед		застосування в розділі "Спосіб застосування та дози"		
260.	ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/8956/01/01
261.	ФАНІГАН	таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 25 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/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 для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	за рецептом	UA/7260/01/01
262.	ФАРИНГОСЕПТ	льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ КК Терапія АТ, Румунія, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/6511/01/01
263.	ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ КК Терапія АТ, Румунія, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/0019/01/01
264.	ФАРМАТЕКС	супозиторії вагінальні по 18,9 мг по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	без рецепта	UA/1340/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"		
265.	ФЕНІЛІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 30 мг №20 (20x1) 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника: 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна місцезнаходження виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковки на маркування, з відповідними змінами у МКЯ ЛЗ (заміна р. «Графічне оформлення упаковки» на р. «Маркування») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7886/01/01
266.	ФЕНІСТИЛ	краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл у флаконах з крапельницею № 1 у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	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/9377/01/01
267.	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ	гель 0,1 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/0894/01/01
268.	ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ	емульсія нашкірна 0,1 % по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	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/13867/01/01
269.	ФЕНОБАРБИТА	таблетки по 50 мг,	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/12251/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Л-ЗН	по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці;	обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до ліцензії на виробництво (зміна юридичної адреси виробника (вул. Шевченка, 22) на фактичне місце виробництва (вул. Мельникова, 41). Та перейменування назви вулиці з Мельникова на Куликівська, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміна графічного зображення на текст маркування упаковок)		
270.	ФЕНОБАРБІТА Л-ЗН	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці;	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до ліцензії на виробництво (зміна юридичної адреси виробника (вул. Шевченка, 22) на фактичне місце виробництва (вул. Мельникова, 41). Та перейменування назви вулиці з Мельникова на Куликівська, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміна графічного зображення на текст маркування упаковок)	за рецептом	UA/12251/01/02
271.	ФЕРРУМ ЛЕК	таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у стрипі	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/0127/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або у блистері, по 3 стрипи або блистери в картонній коробці					фармаконагляду; зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
272.	ФЛІКСОНАЗЕ [™]	спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу по 60 доз у флаконах № 1 з дозуючим пристроєм у коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	виробництво, контроль якості, випуск серій, первинне та вторинне пакування: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; вторинне пакування: Спрінгдью Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: СІТ СРЛ, Італія	Іспанія/ Велика Британія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", як наслідок зміни в тексті маркування первинної та вторинної упаковок: до п. 6 та 8 додається оновлена інформація щодо застосування дітям віком від 4 років	без рецепта	UA/8702/01/01
273.	ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули, по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (Вилучення упаковки по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні	без рецепта	UA/8853/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
274.	ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули, in bulk: по 3000 капсул у пакеті поліетиленовому у контейнері	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 (вилучення упаковки певного розміру) (Вилучення упаковки по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/14685/01/01
275.	ФОЗИКАРД Н	таблетки по 20 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	Ісландія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи заміну або доповнення) - доповнення альтернативного методу випробування готового лікарського засобу за т. "Кількісне визначення" (метод ВЕРХ, ЕР 2.2.29) до вже затвердженого методу ВЕРХ (ЕР 2.2.29)	за рецептом	UA/5608/01/01
276.	ФОРТЕЗА	спрей для ротової порожнини 0,15 % по 15 мл або 30 мл розчину у флаконі з	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	без рецепта	UA/13797/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем; по 1 флакону в картанній коробці					лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
277.	ФОРТЕЗА	розчин для ротової порожнини 0,15% по 60 мл, 120 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	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 адреси виробника АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13797/01/01
278.	ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г в ампулах № 10 у пацці; в ампулах або у флаконах № 10 (5x2) у блістерах у пацці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПРАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/2347/01/01
279.	ХЛОРГЕКСИД ІН	розчин для зовнішнього застосування 0,05% по 100 мл у флаконах	ТОВ "Торговий дом "МВК"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна	Україна	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); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	без рецепта	UA/14746/01/01
280.	ХОЛОКСАН® 1 Г	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	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/2024/01/01
281.	ХОЛОКСАН® 2 Г	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/2025/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1					фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
282.	ХОЛОКСАН® 500 МГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі 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	за рецептом	UA/2026/01/01
283.	ХОНДРА-СИЛА® ЗІГРІВАЮЧА	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ від нового виробника	без рецепта	UA/14163/01/01
284.	ЦЕФТРАКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в 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 у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – зміни у специфікації вхідного контролю АФІ – розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» доповнено вимогами виробника; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни II типу – введення нового виробника діючої речовини цефтріаксону натрієвої солі, як наслідок, послідовні зміни у специфікації вхідного контролю АФІ за показником якості «Залишкові кількості органічних розчинників» - доповнено вимогами нового виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/13736/01/01
285.	ЦЕФТРАКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті;	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний"	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 – зміни у специфікації вхідного контролю АФІ – розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» доповнено вимогами виробника; зміни I типу - зміни випробувань або	за рецептом	UA/13736/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 касеті в пеналі з картоном	ний завод"		завод"		допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни II типу – введення нового виробника діючої речовини цефтріаксону натрієвої солі, як наслідок, послідовні зміни у специфікації вхідного контролю АФІ за показником якості «Залишкові кількості органічних розчинників» - доповнено вимогами нового виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)		
286.	ЦИСПЛАТИН-МІЛІ	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг), або 50 мл (25 мг), або 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі «Механічні включення. Невидимі частки»	за рецептом	UA/6490/01/01
287.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	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)	за рецептом	UA/9838/01/01

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

**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.	РЕСПИКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у пачці; in bulk №10000 у пакетах для виготовлення готових лікарських засобів	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	засідання НТР № 14 від 20.04.2017	не рекомендувати до затвердження - виправлення відповідної технічної помилки у Специфікації методів контролю якості за показником «Супровідні домішки», оскільки процедурою виправлення технічної помилки не передбачено затвердження нових методів контролю якості на готовий лікарський засіб
2.	СУХИЙ ВІТАМІН Е 50%, ТИП SD	порошок (субстанція) в пакетах алюмінієвих для виробництва нестерильних лікарських форм	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішіонал Продактс Лтд	Швейцарія	засідання НТР № 09 від 16.03.2017	не рекомендувати до затвердження – виправлення технічної помилки у розділі «Умови зберігання» методів контролю якості, оскільки зазначене виправлення не є технічною помилкою (під час перереєстрації умови зберігання було приведено у відповідність до монографії ЕР)

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал