



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

31.01.2017

№ 69

Київ

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

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

### **НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).

2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).

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

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

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

**В.о. Міністра**

**У. СУПРУН**

**ПЕРЕЛІК**

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АБАЛАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/300 мг № 30 у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15750/01/01
2.	<b>АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ</b>	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах	Кілу Тіанхе Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	Кілу Тіанхе Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15751/01/01
3.	<b>АРИПРАЗОЛ®</b>	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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/15765/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
4.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до	за рецептом	не підлягає	UA/15765/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
5.	<b>БІСОПРОЛОЛ У ГЕМІФУМАРАТ</b>	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах	СУАНФАРМА С.А.	Іспанія	КІНСІ С.Л.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15753/01/01
6.	<b>ЕСЦИТАМ® АСІНО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №10 (10x1), №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу 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	за рецептом	не підлягає	UA/15764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу			
7.	<b>ЕСЦИТАМ® АСІНО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №10 (10x1), №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві	за рецептом	не підлягає	UA/15764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
8.	<b>ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ</b>	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах	ТОВ "ЗДРАВФАРМ"	Україна	Шанюй Цзинсинь Фармасьютикал Ко., ЛТД	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15754/01/01
9.	<b>МЕЛОКСИКАМ</b>	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах	ТОВ "ЗДРАВФАРМ"	Україна	ШАНДОНГ КСІНХУА ФАРМАЦЕУТИКАЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15755/01/01
10.	<b>МЕТРОНІДАЗОЛ</b>	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у контейнерах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення 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	за рецептом	не підлягає	UA/15762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
11.	<b>МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ</b>	спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі з розпилювачем № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/15756/01/01
12.	<b>МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ</b>	спрей назальний, розчин по 0,1 % по 10 мл у флаконі з розпилювачем № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15756/01/02
13.	<b>МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ ФІТО</b>	спрей назальний, розчин 0,1%, по 10 мл у флаконі з розпилювачем № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15720/01/01
14.	<b>ПАРАПЛЕКСІН®</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2)	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРІС"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	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	за рецептом	не підлягає	UA/15763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
15.	ПАРАПЛЕКСІН®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2)	ТОВ "Фармацевтич на компанія "САЛЮТАРІС"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	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).	за рецептом	не підлягає	UA/15763/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
16.	<b>РИФАМПІЦИН</b>	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійному поліетиленовому пакеті в барабані з поліетилену високої щільності	Санофі С.п.А.	Італія	Санофі С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15757/01/01
17.	<b>РОЗУВАСТАТ ИН КАЛЬЦІУ</b>	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування в поліетиленових мішках	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Наньтун Чаню Фарматек Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15758/01/01
18.	<b>СПИРТ МУРАШИНИЙ</b>	розчин нашкірний спиртовий по 40 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	реєстрація на 5 років	по 40 мл, 50 мл – без рецепта; по 100 мл - за рецептом	не підлягає	UA/15761/01/01
19.	<b>ЮНІФЛОКСИН</b>	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл у флаконах № 1	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б.	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15760/01/01

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

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

**Т.М. Лясковський**

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АДЕНО-РІЦ</b>	капсули № 20 (10x2) у блістерах	Джи Ем Фармасьютік алс	Грузія	Джи Ем Фармасьютікалс	Грузія	перереєстрація на 5 років у зв'язку з закінченням дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) зазначення складу оболонки капсули у розділі «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Склад оболонки капсули не змінився; Виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії діючого видання ЄФ, «Extracts», а саме зазначення екстрагентів	без рецепта	не підлягає	UA/10611/01/01
2.	<b>АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ</b>	таблетки, що диспергуються, по 875 мг/125 мг, по 2 таблетки у блістері; по 5 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (дозвіл на випуск серії; виробництво за повним циклом)	Словенія	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 (P1P) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Особливості	за рецептом	не підлягає	UA/3011/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування», «Побічні реакції» відповідно до інформації стосовно безпеки лікарського засобу. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
3.	<b>АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ</b>	таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг, по 2 таблетки у блистері; по 5 або 10 блистерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (дозвіл на випуск серії; виробництво за повним циклом)	Словенія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції» відповідно до інформації стосовно безпеки лікарського засобу. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування,	за рецептом	не підлягає	UA/3011/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АП-ГРЕЙТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах	Трайдес Лімітед	Сполучене Королівство, Ангілья	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	на центральному рівні. перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна назви та місцезнаходження виробника; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – надання коректного перекладу розділу «Опис» (форма таблетки та процес виробництва не змінились, опрацьовано архівні матеріали). Зазначення величини Q в розділі «Розчинення»; 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 специфікації розділами «Ідентифікація. Барвник», «Середня маса»; приведення назви допоміжної речовини у до діючого видання ЄФ (затверджено: метиленхлорид; запропоновано: дихлорметан)	за рецептом	не підлягає	UA/10848/01/01
5.	АП-ГРЕЙТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах	Трайдес Лімітед	Сполучене Королівство, Ангілья	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна назви та місцезнаходження виробника; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – надання коректного перекладу розділу «Опис» (форма таблетки та процес виробництва не змінились, опрацьовано архівні матеріали). Зазначення величини Q в розділі «Розчинення»; 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	за рецептом	не підлягає	UA/10848/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідним методом випробування) – доповнення специфікації розділами «Ідентифікація. Барвник», «Середня маса»; приведення назви допоміжної речовини у до діючого видання ЄФ (затверджено: метиленхлорид; запропоновано: дихлорметан)			
6.	<b>ВЕСТІНОРМ®</b>	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, 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 (PIR) (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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "бетагістин")  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/6356/01/02
7.	<b>ВЕСТІНОРМ®</b>	таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти	за рецептом	не підлягає	UA/6356/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "бетагістин")</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>			
8.	<b>ВЕСТІНОРМ®</b>	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/6356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування препарату до розділів "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "бетагістин")</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>			
9.	<b>ГАТИФЛОКСАЦИН</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Джіангсу Йонгда Фармацевтикал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12175/01/01
10.	<b>ГЕЛОМИРТОЛ</b>	капсули кишковорозчинні по 120 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	<p>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).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування,</p>	без рецепта	підлягає	UA/4948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
11.	<b>ГЕЛОМИРТОЛ ФОРТЕ</b>	капсули кишковорозчинні по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.	Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/4948/01/02
12.	<b>ГЛЮКОЗАМІНУ СУЛЬФАТ НАТРІЄВА СІЛЬ</b>	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва стерильних лікарських форм	БІОІБЕРІКА, С.А.	Іспанія	БІОІБЕРІКА, С.А.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11957/01/01
13.	<b>ГРИПЕКС ХОТАКТИВ</b>	порошок для орального розчину по 4 г в саше, по 5, або по 7, або по 8 або по 10 саше в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:	Польща/ Велика Британія	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	без рецепта	підлягає	UA/5737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Вرافтон Лабораторіз Лімітед, Велика Британія		<p>оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин "парацетамол", "фенілефрину гідрохлорид", аскорбінова кислота".</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до жовтня 2017 р. 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 нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
14.	<b>ДЖЕНАГРА® 100</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №1, № 4 у блістерах	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Зміна назви та/або	за рецептом	не підлягає	UA/7193/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>місцезнаходження виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва). Зміни I типу: Зміна специфікації готового лікарського засобу, доповнення нового показника якості - (введення розділу «Однорідність дозованих одиниць»). Зміни I типу: Зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань); Зміни I типу: . Супутня зміна: Зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, установлених у специфікації), (введення розділу «Ідентифікація» (лак хіноліновий жовтий, лак індигокармін, титану діоксид), - "Супутні домішки" (доповнення методики приготуванням розчином плацебо, перевіркою придатності хроматографічної системи, розрахунковою формулою); зміна критеріїв прийнятності за даним показником: затверджено : (одинична домішка- не більш 0,5%, сума домішок- не більш 1,5%);затверджено: (одинична домішка- не більше 0,2%, сума домішок- не більш 0,5%); - "Розчинення" - зміна пробопідготовки стандартного та випробувального розчинів; зміна розрахункової формули, введення величини (Q), відповідно до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї «Тест «Розчинення» для твердих дозованих форм»; - за розділом "Кількісне визначення" - зміна пробопідготовки стандартного та випробувального розчинів; доповнення розрахункової формули коефіцієнтом втрати маси при висушуванні робочого стандарту силденафілу цитрату, доповнення методики придатності хроматографічної системи; доповнення критеріями прийнятності на випуск з відхиленням кількісного вмісту силденафілу в рамках (<math>\pm 5\%</math>); - розділ "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ). 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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)			
15.	ДЖЕНАГРА® 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №1, № 4 у блістерах	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва). Зміни I типу: Зміна специфікації готового лікарського засобу, доповнення нового показника якості - (введення розділу «Однорідність дозованих одиниць»). Зміни I типу: Зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань); Зміни I типу: . Супутня зміна: Зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, установлених у специфікації), (введення розділу «Ідентифікація» (лак хіноліновий жовтий, лак індигокармін, титану діоксид), - "Супутні домішки" (доповнення методики приготуванням розчином плацебо, перевіркою придатності хроматографічної системи, розрахунковою формулою); зміна критеріїв прийнятності за даним показником: затверджено : (одинична домішка- не більш 0,5%, сума домішок- не більш 1,5%);затверджено: (одинична домішка- не більше 0,2%, сума домішок- не більш 0,5%); - "Розчинення" - зміна пробопідготовки стандартного та випробувального розчинів; зміна розрахункової формули, введення величини (Q), відповідно до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї «Тест «Розчинення» для твердих дозованих форм»; - за розділом "Кількісне визначення" - зміна пробопідготовки стандартного та випробувального розчинів; доповнення розрахункової формули коефіцієнтом втрати маси при висушуванні робочого стандарту силденафілу цитрату, доповнення методики придатності хроматографічної системи;	за рецептом	не підлягає	UA/7193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення критеріями прийнятності на випуск з відхиленням кількісного вмісту силденафрину в рамках ( $\pm 5\%$ ); - розділ "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ). 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)			
16.	ДЖЕНАГРА® 50	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №1, № 4 у блістерах	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва). Зміни I типу: Зміна специфікації готового лікарського засобу, доповнення нового показника якості - (введення розділу «Однорідність дозованих одиниць»). Зміни I типу: Зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань); Зміни I типу: . Супутня зміна: Зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, установлених у специфікації), (введення розділу «Ідентифікація» (лак хіноліновий жовтий, лак індигокармін, титану діоксид), - "Супутні домішки" (доповнення методики приготуванням розчином плацебо, перевіркою придатності хроматографічної системи, розрахунковою формулою); зміна критеріїв прийнятності за даним показником: затверджено : (одинична домішка- не більш 0,5%, сума домішок- не більш 1,5%);затверджено: (одинична домішка- не більше 0,2%, сума домішок- не більш 0,5%); - "Розчинення" - зміна пробопідготовки стандартного та випробувального розчинів;	за рецептом	не підлягає	UA/7193/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна розрахункової формули, введення величини (Q), відповідно до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї «Тест «Розчинення» для твердих дозованих форм»; - за розділом "Кількісне визначення" - зміна пробопідготовки стандартного та випробувального розчинів; доповнення розрахункової формули коефіцієнтом втрати маси при висушуванні робочого стандарту силденафілу цитрату, доповнення методики придатністю хроматографічної системи; доповнення критеріями прийнятності на випуск з відхиленням кількісного вмісту силденафілу в рамках (<math>\pm 5\%</math>); - розділ "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)</p>			
17.	ЕКЗИФІН®	таблетки по 250 мг № 16 (4x4) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича діляниця - VI)	Індія	<p>перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або</p>	за рецептом	не підлягає	UA/4720/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (заміна дільниці виробництва); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна дільниці виробництва) Супутня зміна</p> <p>- Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (заміна дільниці виробництва); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна допустимих меж показника Товщина; додання показників для тестів на момент випуску "Средняя масса", "Вода", "Распадаемость", "Растворение (в пересчете на C21H25N)", "Количественное определение тербинафина гидрохлорида в пересчете на тербинафин(C21H25N)" в МКЯ ЛЗ)</p>			
18.	<b>ЛАМОТРИДЖИН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	РА Хем Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5770/01/01
19.	<b>ЛОРІСТА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6),	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	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	за рецептом	не підлягає	UA/5516/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) у блистерах у картонній коробці					матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
20.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) у блистерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	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 посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/5516/01/02
21.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія/ Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/5516/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) у блістерах у картонній коробці			ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина		посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення 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.			
22.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	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 посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно	за рецептом	не підлягає	UA/5516/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
23.	<b>НІКОРЕТТЕ® 3І СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ</b>	гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	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) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/8878/01/02
24.	<b>НІКОРЕТТЕ® 3І СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ</b>	гумка жувальна лікувальна по 4 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	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) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції",	без рецепта	підлягає	UA/8878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
25.	НОВІГАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)	Індія	<p>перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що</p>	без рецепта	підлягає	UA/5127/01/011

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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>			
26.	<b>РЕННИ® БЕЗ ЦУКРУ</b>	таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блистері, по 2 або 4 блистери в картонній коробці; по 12 таблеток у блистері, по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	<p>перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;</p> <p>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 "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки матеріалів реєстраційного досьє).</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу 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</p>	без рецепта	підлягає	UA/6025/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
27.	<b>ТЕЛМІСАРТАН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ГЛОХЕМ ІНДАСТРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12083/01/01
28.	<b>ФОЛІЄВА КИСЛОТА</b>	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 5 блистерів у пачці з картону	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (P1P) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "кислота	без рецепта	не підлягає	UA/5940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фолієва".</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 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>			
29.	<b>ХОНДРОЇТИНУ НАТРІЮ СУЛЬФАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Інтернаціональ Фармацевтика Аргентина С.А.	Аргентина	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5610/01/01

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

**Т.М. Лясковський**

## Додаток 3

до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
31.01.2017 № 69

## ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АБАКТАЛ®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/5 мл по 5 мл в ампулах № 10	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення DMF на активну речовину	за рецептом	UA/8712/01/01
2.	<b>АЛЕРГОЛІК</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 5 мг, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки № 30 (10x3) з відповідними змінами у р. "Упаковка")	без рецепта	UA/14441/02/01
3.	<b>АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ - ДАРНИЦЯ</b>	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення з обігу одного з видів упаковки, а саме: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6565/01/01
4.	<b>АЛТЕЇ КОРЕНІ</b>	корені по 40 г, або по 60 г, або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання) (введення додаткової упаковки: пачки по 60 г з внутрішнім пакетом, з відповідними змінами у Специфікації/методах контролю якості п. «Маса содержимого упаковки» та р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	без рецепта	UA/7830/01/01
5.	<b>АЛУВІА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг № 120 у	ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості,	за рецептом	UA/6423/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1 у картонній коробці			Німеччина; альтернативний виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: ПрАТ "Індар", Україна		доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Протипоказання. Побічні реакції. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ)		
6.	<b>АЛУВІА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Протипоказання. Побічні реакції. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ)	за рецептом	UA/6423/01/02
7.	<b>АМЛОДИПІН-КВ</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії	за рецептом	UA/7831/01/01
8.	<b>АМЛОДИПІН-КВ</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії	за рецептом	UA/7831/01/02
9.	<b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА</b>	таблетки жувальні по 50 мг № 10 (10x1) у блістері, № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0003/01/01
10.	<b>АСКОФЕН Л</b>	таблетки № 6, № 10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	без рецепта	UA/8791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)		
11.	<b>БАНЕОЦИН</b>	мазь по 5 г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмБХ-ТехОпс, Австрія; Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталъ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки по 5 г мазі у тубі, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3951/01/01
12.	<b>БЕНЗОКАІН</b>	порошок (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм у пакетах подвійних з поліетилену	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Чанджоу Санлайт Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (приведення специфікації до вимог монографії ЕР); 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 (оновлений сертифікат R1-CEP 2004-008-Rev 03 від вже затвердженого виробника CHANGZHOU SUNLIGHT PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, з послідовними змінами: введення додаткових методик «Ступінь здрібненості (стандартний рівень)» та «Ступінь здрібненості (мікронізований рівень)» приведено до документації виробника згідно нового сертифіката; зміна адреси місця впровадження діяльності виробника без зміни місця виробництва)	-	UA/12132/01/01
13.	<b>БЕРОТЕК® Н</b>	аерозоль	Берінгер	Німеччина	Берінгер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/3123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозований, 100 мкг/дозу, по 10 мл (200 доз) у балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці	Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ		Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ		зміни I типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додання альтернативної дільниці з контролю якості (лабораторія) за виключенням тесту мікробіологічна чистота для готового лікарського засобу	рецептом	
14.	<b>БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л</b>	розчин для ін'єкцій по 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО/доза, по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО/доза, по 3 мл (30 доз) з активністю 2 ТО/доза в ампулах №10; або комплект: 1 ампула по 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО/доза, 3 шприца з голками для витягання, 3 голки для введення, або комплект: 1 ампула по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО/доза, 5 шприців з голками для витягання, 5 голок для введення; in bulk: по 30 ампул по 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО/доза або по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО/доза або по 20 ампул по 3 мл (30 доз) з активністю 2 ТО/доза у картонній чарунковій упаковці; по 10 або по 20 картонних	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДА РТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Приведення адреси місця провадження діяльності виробника до Ліцензії на виробництво лікарських засобів без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Приведення маркування до вимог наказу №460 від 23.07.2015 (заміна графічного зображення на текст маркування), вилучення маркування російською мовою для ГЛЗ); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (Вилучення сили дії 5 ТО/доза та 10 ТО/доза, як наслідок, зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату у розділ "Показання") Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (Вилучення упаковок 5 ТО/доза в ампулах №10 та 10 ТО/доза в ампулах №10)	за рецептом	29/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок в упаковці з картону							
15.	<b>ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 10, № 50 у блістерах; № 50 у контейнерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8994/01/01
16.	<b>ВІДОРА МІКРО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0.02 мг №28 (21+7) та №84 ((21+7)х3) у блістерах	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ	за рецептом	UA/13405/01/01
17.	<b>ВОРИТАБ®-200</b>	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	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 ГЛЗ - Майлан Лабораторіс Лімітед, Індія)	за рецептом	UA/10647/01/01
18.	<b>ВОРИТАБ®-50</b>	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	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 ГЛЗ - Майлан Лабораторіс Лімітед, Індія)	за рецептом	UA/10647/01/02
19.	<b>ГАЛОПРИЛ ФОРТЕ</b>	таблетки по 5 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах в коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12338/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			народу"						
20.	ГЕПАДИФ®	капсули, по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у маркуванні первинної упаковки лікарського засобу: вилучення інформації щодо діючих речовин та внесення інформації щодо логотипу виробника	за рецептом	UA/5324/02/01
21.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва з відповідними змінами в тексті маркування упаковок)	без рецепта	UA/3054/01/02
22.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 30 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва з відповідними змінами в тексті маркування упаковок)	без рецепта	UA/3054/01/01
23.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 30 000 МО/100 г, по 40 г у тубі ; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка,	Сербія	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	без рецепта	UA/3054/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія		найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва з відповідними змінами в тексті маркування упаковок)		
24.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубі ; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва з відповідними змінами в тексті маркування упаковок)	без рецепта	UA/3054/02/02
25.	ДЕКСАПОЛ	краплі очні, суспензія (1 мг + 3500 МО + 6000 МО)/1 мл по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки при посиланні на загальні статті та монографії фармакопеї, нормативні документи в специфікації лікарського засобу та в перенесені інформації з оригінальних документів	за рецептом	UA/15434/01/01
26.	ДІАНІЛ ПД 4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ/13,6 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С. А., Ірландія; Бакстер Меньюфекчерін г Сп. з о.о., Польща	Ірландія / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>зазначення в наказі МОЗ України № 1225 від 10.11.2016 терміну введення змін в процесі внесення змін</b> - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування"; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" (уточнення формулювання, що не призводить до	за рецептом	UA/12425/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег",</p>					<p>зміни інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". <b>Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження.</b></p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
27.	<b>ДІАНІЛ ПД 4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ</b>	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С. А., Ірландія; Бакстер Меньюфекчерін г Сп. з о.о., Польща	Ірландія / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>зазначення в наказі МОЗ України № 1225 від 10.11.2016 терміну введення змін в процесі внесення змін - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування"; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" (уточнення формулювання, що не призводить до зміни інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження.</b>	за рецептом	UA/12425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача</p>							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
28.	<b>ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27 % МІОБ / 22,7 МГ/МЛ</b>	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет;	Бакстер Хелскеа С.А	Ірландія	Бакстер Хелскеа С. А., Ірландія; Бакстер Меньюфекчерін г Сп. з о.о., Польща	Ірландія / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>зазначення в наказі МОЗ України № 1225 від 10.11.2016 терміну введення змін в процесі внесення змін</b> - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування"; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" (уточнення формулювання, що не призводить до зміни інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". <b>Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження.</b>	за рецептом	UA/12425/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>по 5 комплектів у картонній коробці;  по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет;  по 4 комплекти у картонній коробці;  по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий</p>							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
29.	ДЮСВЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос ЦИНФА, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва, відповідає за випуск серій; повний цикл виробництва, за винятком випуску серій)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/14071/01/01
30.	ДЮФЛАН®	гель (1000 ОД/г) по 40 г у тубі № 1 у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/7568/01/01
31.	ЕВРИЗАМ	капсули по 400 мг/25 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату R1-CEP 2004-083-Rev 04 для пірацетаму від вже затвердженого виробника з послідовною зміною: введення додаткової ділянки для виробництва АФІ; зміни І типу - подання нового сертифікату R1-CEP 2004-069-Rev 00 для пірацетаму від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/2247/01/01
32.	ЕДЕМ®	сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії). <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> ; зміни І типу - 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 - доповнення пакування препарату альтернативною дозуючою ложкою та дозуючим стаканом	без рецепта	UA/7746/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва ТОВ «Фарммаш», Україна. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> ; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання альтернативного виробника закупорювального засобу (кришки закупорювально-нагвинчуваної з контролем першого відкриття) виробництва ТОВ «Фарммаш», Україна		
33.	<b>ЕХІНАЦЕЯ - ЛУБНИФАРМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6079/01/01
34.	<b>ЖЕНЬШЕНЬ</b>	настойка для перорального застосування по 50 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону у пачці з картоном; по 17 кг у бутлях	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5394/01/01
35.	<b>ЖИВОКОСТУ МАЗЬ</b>	мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картоном; по 25 г або по 50 г, або 90 г у банці; по 1 банці в пачці з картоном	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - приведення показника "Мікробіологічна чистота" методів випробування готового лікарського засобу до вимог ДФУ	без рецепта	UA/6235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
36.	<b>ЗЕЛБОРАФ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг № 56 (8x7) у блістерах у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/12699/01/01
37.	<b>ЗІАГЕН™</b>	розчин оральний, 20 мг/мл по 240 мл у флаконі № 1	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	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 (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту - введення альтернативного методу кількісного визначення субстанції (потенціометричне титрування у відповідності до діючої монографії ЄФ на абакавіру сульфат), до вже існуючого ВЕРХ	за рецептом	UA/4163/01/01
38.	<b>ЗІАГЕН™</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 60 (10x6) у блістерах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Велика Британія/Польща	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 (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту - введення альтернативного методу кількісного визначення субстанції (потенціометричне титрування у відповідності до діючої монографії ЄФ на абакавіру сульфат), до вже існуючого ВЕРХ	за рецептом	UA/4163/02/01
39.	<b>ЗОПІКЛОН</b>	таблетки по 7,5 мг №10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6301/01/01
40.	<b>ІБУПРОМ ЕКСТРА</b>	капсули м'які по 400 мг по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробництво та	Польща/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату R1-СЕР 1996-061-Rev 11 від вже затвердженого виробника, який змінив назву	без рецепта	UA/13880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; контроль серії: Проксі Лабораторіз Б.В., Нідерланди				
41.	<b>ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА</b>	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР для діючої речовини від затвердженого виробника; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	без рецепта	UA/9215/01/01
42.	<b>ІЛОМЕДІН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мкг/мл по 1 мл в ампулах № 5	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Берлімед С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни у параметрах специфікації АФІ - звуження критеріїв прийнятності; зміни у параметрах специфікації АФІ - звуження критеріїв прийнятності за п. «Assay i.d.s.»; зміни у параметрах специфікації АФІ за п. « Z-isomer»; зміни до специфікації діючої речовини: звуження критеріїв прийнятності до т. "Related substance degradation products of iloprost (except Z isomers); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - заміна тестових параметрів та меж критеріїв прийнятності специфікації АФІ за п. «Домішки» для методу ВЕРХ 2 і 3; заміна параметрів специфікації АФІ за т. «Залишкові розчинники» (метод ГХ) до специфікації вихідного матеріалу ізопропілалкоголю; доповнення специфікації АФІ новими показниками «Material», «Surface property» з відповідними лімітами специфікації для тестового методу «visual»; доповнення специфікації АФІ новими показниками «Boron max 20 ppm», «Selenium max 20 ppm», «Lithium max 20 ppm», «Platinum max 1 ppm»; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом	UA/3658/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни в описі процедур випробування для АФІ; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє) - введення додаткової альтернативної дільниці, що відповідає за контроль якості для випробування нових параметрів специфікації АФІ; зміни I типу - введення додаткової альтернативної дільниці Carbogen Amcis, Bubendorf, Hauptstrasse 171, CH- 4416 Bubendorf, Switzerland та Carbogen Amcis AG, Hunzenschwil, Neulandweg 5, CH-5502 Hunzenschwil, Switzerland, що відповідає за синтез проміжного продукту; зміни до сировини, проміжних продуктів, виробничого процесу і внутрішньо- процесового контролю; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ відповідальній за контроль якості; зміни II типу - додавання до виробника АФІ Bayer Pharma AG, Wuppertal додаткової дільниці, що відповідає за синтез кінцевого продукту АФІ ілопрост з проміжних продуктів з відповідними незначними змінами до сировини, проміжних продуктів, виробничого процесу та контролю в процесі; введення додаткової дільниці Carbogen Amcis AG, Aarau, Schachenallee 29, CH -5001 Aarau, Switzerland, відповідального за синтез проміжних продуктів з відповідними незначними змінами до сировини, проміжних продуктів, виробничого процесу та контролю в процесі		
43.	<b>ИНТЕРФЕРОН АЛЬФА - 2В РЕКОМБИНАНТНИЙ ЛЮДИНИ</b>	рідина (субстанція) у скляних флаконах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	М. Біотек Лтд.	Велика Британія	Вірчоу Біотек Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі «Специфікація» та «Методи контролю», в одиницях виміру критеріїв прийнятності за показником «Концентрація ДНК у клітині-хазяїні»	-	UA/11779/01/01
44.	<b>КАЛІЮ ЙОДИД</b>	краплі очні, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового додаткового виробника АФІ Калію йодиду	за рецептом	UA/5107/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
45.	<b>КАЛІЮ ОРОТАТ</b>	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9207/01/01
46.	<b>КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ</b>	таблетки жувальні по 30, або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда АС	Норвегія	Такеда АС	Норвегія	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 на 10 кг); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (Введення методу випробування "Ідентифікація, кількісне визначення холекальциферолу та продуктів розпаду" (без твердофазної екстракції) для визначення холекальциферолу в ГЛЗ з метою виключення твердофазної екстракції, щоб заощадити час проведення аналізу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ "Ідентифікація, кількісне визначення холекальциферолу та продуктів розпаду, Однорідність вмісту" (з твердофазною екстракцією) для визначення холекальциферолу в ГЛЗ для покращення методики визначення); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі	без рецепта	UA/12922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництва) (Незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме, етап виробничого процесу – змішування було злегка модифіковано); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) (вилучення опису смаку (лимонного) із специфікації ГЛЗ («Опис»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника) (вилучення визначення смаку (лимонного) у грануляті); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) (Вилучення методу випробування "Випробування ідентифікації холекальциферолу, Спектроскопія у ближній інфрачервоній області" (Test for identification, cholecalciferol, Near Infrared Spectroscopy (NIRS) холекальциферолу концентрату, оскільки він мав значення тільки для визначення старого типу CWS вітаміну Д3 та не використовується для нового типу вітаміну Д3 SD/S); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Зміни у затвердженому методі випробування АФІ "Ідентифікація, кількісне визначення холекальциферолу та продуктів розпаду" у зв'язку із змінами у матриці допоміжних речовин); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) (Зміна у процесі виробництва холекальциферолу концентрату. Виробничий процес холекальциферолу концентрату (у вигляді порошку) було змінено, оскільки процес виробництва нового вітаміну Д3 типу SD/S відрізняється від процесу виробництва вітаміну Д3 типу CWS. При цьому діюча речовина (холекальциферол) залишилась тією ж самою, проте матриця допоміжних речовин змінилась); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (зміни до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х років до 30-ти місяців); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (Зміни у процесі виробництва ГЛЗ незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ фактор для розрахунку кількості вітаміну Д3 100 SD/S, що більш не використовується, та примітку відносно цієї інформації видаляється з розділу 3.2.P.3.2 Склад на серію); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (Зміна у методах випробування допоміжних речовин Прилад, що використовувався NIR Perstorp Analytical NIRSystems 6500 DCA, було замінено на новий NIR XDS Multivial Analyzer, Metrohm NIRSystems. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)(Зміна у методі випробування кальцію карбонату, що використовується у процесі виробництва. Прилад, що використовувався для спектроскопії в інфрачервоній області (NIR) (Perstorp Analytical NIRSystems 6500 DCA), було замінено на новий (NIR XDS Multivial Analyzer, Metrohm NIRSystems); Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)(У зв'язку із змінами вітаміну Д3 (тип 100 CWS) на новий вітамін Д3 (тип 100 SD/S ) розділ 3.2.S.5 Reference Standards and Materials змінено); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Зміна у методі випробування кальцію карбонату, що використовується у процесі виробництва. Прилад, що використовувався для спектроскопії в інфрачервоній області (NIR) (Perstorp Analytical NIRSystems 6500 DCA), було замінено на новий (NIR XDS Multivial Analyzer, Metrohm NIRSystems); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (У зв'язку із змінами вітаміну Д3 (тип 100 CWS) на новий вітамін Д3 (тип 100 SD/S) розділ 3.2.S.5 Reference Standards and Materials змінено); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Склад", "Лікарська форма" (підрозділ "Основні фізико-хімічні властивості"), "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви групи відповідно до класифікатора фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Термін придатності") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
47.	<b>КАЛЬЦІУ ГЛЮКОНАТ</b>	таблетки по 500 мг, №10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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 6 -ти 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, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6048/01/01
48.	<b>КАПРЕОМІЦИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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/9885/01/01
49.	<b>КАРДІОМАГНІ</b>	таблетки, вкриті	Такеда	Австрія	виробництво за	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	№ 30 - без	UA/10141/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>Л ФОРТЕ</b>	плівковою оболонкою, по 150 мг по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Австрія ГмбХ		повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту: Такеда Фарма А/С, Данія	Данія	зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи заміну або доповнення) – зміни у затвердженому методі випробування готового лікарського засобу за показником «Розчинення», зокрема запропоновано замінити прилад з лопастями на прилад з кошиком	<i>рецепта; № 100 - за рецептом</i>	
50.	<b>КЕТОНАЛ®</b>	гель 2,5 % по 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - впровадження альтернативного виробничого процесу	<i>за рецептом</i>	UA/8325/05/01
51.	<b>КОЛІКІД®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг №14 (7x2), №15 (15x1), №30 (15x2), №60 (15x4) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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) (приведення редакції адреси та найменування виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (Сертифікату GMP, виданого Державною службою України з лікарських засобів), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та приведення адреси заявника у відповідність до оригінальних документів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна в тексті маркування обумовлено зазначенням інформації до тексту маркування упаковки щодо показання для застосування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>	UA/10461/01/01
52.	<b>КСИЛОМЕТАЗ ОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Зігфрід ФармаКемікалієн Мінден ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання виробника в наказі МОЗ України від 15.09.2016 № 973</b> в процесі внесення змін - зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії – подання оновленого СЕР для АФІ від вже затвердженого виробника та зміна назви виробника АФІ (було - БАСФ Фарма Хемікалієн ГмбХ енд Ко. КГ., Німеччина)	-	UA/0559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
53.	<b>ЛАМОТРИДЖИ Н</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	РА Хем Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника)	-	UA/5770/01/01
54.	<b>ЛЕСФАЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - Л'ЕСФАЛЬ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12317/01/01
55.	<b>МАКМІРОР КОМПЛЕКС®</b>	капсули вагінальні м'які, по 8 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці картонній	Полікем С.р.л.	Італія	відповідальний за випуск серії: Доппель Фармацеутиці С.р.л., Італія; відповідальний за повний цикл виробництва: Доппель Фармацеутиці С.р.л., Італія; виробник продукту in bulk: Каталент Італі С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - МАКМІРОР КОМПЛЕКС) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3934/02/01
56.	<b>МЕТИЗОЛОН</b>	крем для зовнішнього застосування 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном	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, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці МЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4) відповідальної за усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування) та випуск серії, за винятком контролю якості ГЛЗ до затвердженої дільниці МРЛФСІА (цех ФХЦ) ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"(адреса: Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22) (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	без рецепта	UA/12727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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 МЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4) відповідальної за усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування) та випуск серії, за винятком контролю якості ГЛЗ до затвердженої дільниці МРЛФСІА (цех ФХЦ) ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"(адреса: Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22) (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); 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 додаткової дільниці ГЛЗ: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості) (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 (інші зміни) (введення додаткової дільниці МЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4) відповідальної за випуск серії до затвердженої дільниці МРЛФСІА (цех ФХЦ) ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"(адреса: Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22) (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) (заміна затвердженого графічного зображення на текст маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
57.	МІРВАСО	гель, 3,3 мг/г по 10 г або 30 г у тубах № 1	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти"	за рецептом	UA/14863/01/01
58.	НАЗАЛОНГ®	спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі з назальним	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату від вже затвердженого виробника, який змінив назву	без рецепта	UA/10620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем № 1							
59.	НАЛГЕЗІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг №10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ напроксену натрію від затверджених виробників	без рецепта	UA/8938/01/01
60.	НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2008-110-Rev 01 для АФІ напроксену натрію від затвердженого виробника, подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-110-Rev 02 для АФІ напроксену натрію від затвердженого виробника	за рецептом	UA/8938/01/02
61.	НЕБУТАМОЛ®	розчин для інгаляцій, 1 мг/мл по 2 мл або 2,5 мл у контейнерах однодозових; по 10 контейнерів у пакеті з полімерної плівки; по 1 або по 4 пакети у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом	UA/12488/01/01
62.	НЕОТРИЗОЛ®	таблетки вагінальні по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи разом з аплікатором у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з аплікатором у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/10674/01/01
63.	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВИЖОЇ М'ЯТИ	гумка жувальна лікувальна по 2 мг по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	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); 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)	без рецепта	UA/8878/01/01
64.	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ	гумка жувальна лікувальна по 4 мг	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	без рецепта	UA/8878/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>СВІЖОЇ М'ЯТИ</b>	по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці					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); 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)		
65.	<b>НОВІГАН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ·Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Заміна дільниці виробництва; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна дільниці виробництва ГЛЗ; 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) - приведення тесту мікробіологічна чистота приведено до вимог гармонізованих фармакопей; 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); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - введено новий вид первинного пакування - блістер, що є відмінним від зареєстрованого та використовується на додатковій дільниці; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення маркування упаковки у зв'язку зі зміною виробництва готового лікарського засобу; Зміни I типу -	без рецепта	UA/5127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника у зв'язку з перейменуванням частини штату Андра Прадеш в Телангана		
66.	НООТРОПІЛ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці картонній; по 15 мл в ампулі; по 4 ампули в блістері; по 1 блістеру у пачці картонній	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсіка Фармасьютикал з С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії АФІ пірацетаму; збільшення чинного зареєстрованого розміру серії проміжного продукту Етил-2-піролідон-N-ацетату (ЕРА) у виробництві активної субстанції пірацетаму до 10 разів; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ – зміна у процесі виробництва проміжного продукту пірацетаму - Етил-2-піролідон-N-ацетату (ЕРА) (відносно дистильційного обладнання); зміна у процесі виробництва проміжного продукту пірацетаму - Етил-2-піролідон-N-ацетату (ЕРА); зміни у процесі виробництва діючої речовини пірацетаму; зміни I типу - введення додаткової альтернативної виробничої дільниці для виробництва активної субстанції пірацетаму; введення додаткової альтернативної виробничої дільниці для виробництва проміжного продукту активної субстанції пірацетаму Етил-2-піролідон-N-ацетату (ЕРА); зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - введення нової вторинної упаковки для діючої речовини пірацетаму; зміни I типу - введення додаткову альтернативну методику випробування для вихідного матеріалу - етилмонохлорацетату (САЕ), метод ГХ (нова колонка); введення додаткову альтернативну методику випробування для діючої речовини пірацетаму	за рецептом	UA/0054/01/01
67.	ОКСАЛІПЛАТИ Н "ЕБЕВЕ"	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	відповідальний за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; відповідальний за виробництво in bulk: Онкотек Фарма Продукційон ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробників діючої речовини Polymed Therapeutics, Inc., China та Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd, China	за рецептом	UA/6314/01/01
68.	ОКСАЛІПЛАТИ Н "ЕБЕВЕ"	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	відповідальний за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія;	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробників діючої речовини Polymed Therapeutics, Inc., China та Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd, China	за рецептом	UA/6314/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за виробництво in bulk: Онкотек Фарма Продукційон ГмбХ, Німеччина				
69.	<b>ОМЕПРАЗОЛ 20 АНАНТА</b>	капсули по 20 мг ; по 10 капсул у блістері ; по 10 блістерів у пацці	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЛОСІД 20)	за рецептом	UA/0656/01/01
70.	<b>ПЕГФЕРОН</b>	розчин для ін'єкцій по 180 мкг/1 мл in bulk у флаконах № 380	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування (транспортна упаковка): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу (збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 3-х до 4-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/14530/01/01
71.	<b>ПЛАНТАГЛЮЦ ИД-ЗДОРОВ'Я</b>	гранули для орального розчину, 1 г/2 г по 2 г у пакетах спарених № 2, № 20 (№ 2x10), № 25 (№ 2x12 і 1 пакет № 1)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4695/01/01
72.	<b>РИБАВІН</b>	капсули по 200 мг №4, №40 (4x10) у блістерах, №120 (4x30) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після	за рецептом	UA/7962/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Фармакотерапевтична група. Фармакологічні властивості. Показання. Передозування, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РЕБЕТОЛ®) лікарського засобу)		
73.	РЮПАН	суспензія оральна, 1600 мг/10 мл по 10 мл у саше № 10, № 20, № 50 у картонній коробці	Такеда ГмБХ	Німеччина	Такеда ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - ведення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/11741/02/02
74.	СПИРТ КАМФОРНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 % по 40 мл у флаконах скляних або полімерних	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	без рецепта	UA/7967/01/01
75.	СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники № 16 (8x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/4927/01/01
76.	СУТЕНТ	капсули по 12,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Затвердження тексту маркування стикера для нанесення на вторинну упаковку лікарського засобу (на англійській або іншій іноземній мові))	за рецептом	UA/7785/01/01
77.	СУТЕНТ	капсули по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Затвердження тексту маркування стикера для нанесення на вторинну упаковку лікарського засобу (на англійській або іншій іноземній мові))	за рецептом	UA/7785/01/02
78.	СУТЕНТ	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Затвердження тексту маркування стикера для нанесення на вторинну упаковку лікарського засобу (на англійській або іншій іноземній мові))	за рецептом	UA/7785/01/03
79.	СУТЕНТ	капсули по 37,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Затвердження тексту маркування стикера для нанесення на вторинну упаковку лікарського засобу (на англійській або іншій іноземній мові))	за рецептом	UA/7785/01/04
80.	ТИГОФАСТ-180	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах	без рецепта	UA/2730/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пацці					випробування)		
81.	ТИРОЗУР	гель 1 мг/г по 5 г або 25 г у тубах №1	Енгельгард Арцнаймітть ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттел ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/7786/02/01
82.	ТИРОЗУР	порошок наскірний 1 мг/г по 5 г або 20 г у флаконах №1	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/7786/01/01
83.	ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	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 (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)	за рецептом	UA/13827/01/01
84.	ТРИАКУТАН®	мазь по 15 г у тубах № 1 у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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	за рецептом	UA/4454/02/01
85.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Хоспіра Інк., США (виробництво, первинна упаковка)	Велика Британія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - зміни до специфікації вихідного продукту етиленгіколю, що використовується в процесі виробництва АФІ - вилучення тесту на біонавантаження	за рецептом	UA/10306/01/01
86.	ФАРІНГТОН	таблетки для смоктання № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	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 додаткового розміру серії	без рецепта	UA/7230/01/01
87.	ФАРМАЗОЛІН® Н	спрей назальний, 1 мг/мл по 15 мл або по 20 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону у пацці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника діючої речовини Ксилометазоліну гідрохлориду; зміни І 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	без рецепта	UA/1881/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - заміна виробничої дільниці для АФІ Ксилометазоліну гідрохлориду; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - додавання постачальника пакувальних матеріалів - введення альтернативного виробника первинного пакування (флакона поліетиленового (Фс2-20), насадки з дозатором (дозатор-спрей тип Фс2.2.) та ковпачків захисних (кришок нагвинчувальних) виробника ТОВ «Фарммаш». Україна. Змінено назву затвердженого виробника насадок з дозаторами та ковпачків захисних; супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення Специфікації на діючу речовину Ксилометазоліну гідрохлориду п. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР		
88.	<b>ФАРМОРУБІЦ ИН ШВИДКОРОЗЧ ИННИЙ</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1	Пфайзер Інк.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	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 - виправлення помилки у затвердженому описі виробничого процесу	за рецептом	UA/4296/01/01
89.	<b>ФЕМОСТОН® КОНТИ МІНІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг/2,5 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Фармакологічні властивості". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13464/01/01
90.	<b>ФІТОЛІТ ФОРТЕ Н</b>	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	без рецепта	UA/3650/02/03
91.	<b>ФЛОГОКСИБ- ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться	за рецептом	UA/3375/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення нового цеху ГЛЗ додатково до затвердженого цеху ГЛФ; супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення нових розмірів серії препарату замість затвердженого для діючого цеху ГЛФ та введення додаткових розмірів серії препарату для нового цеху ГЛЗ для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		
92.	<b>ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери 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 - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення нового цеху ГЛЗ додатково до затвердженого цеху ГЛФ; супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення нових розмірів серії препарату замість затвердженого для діючого цеху ГЛФ та введення додаткових розмірів серії препарату для нового цеху ГЛЗ для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	за рецептом	UA/3375/01/02
93.	<b>ФЛУДАРАБІН "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 2 мл (50 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 I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Особливості застосування, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини fludarabine phosphate. Рекомендований термін введення змін одразу після затвердження наказом МОЗ, оскільки доповнення стосуються інформації з безпеки	за рецептом	UA/9416/01/01
94.	<b>ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ</b>	крем 1 мг/г по 15 г у тубах № 1 в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/4936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду)		
95.	ФУРАМАГ®	капсули по 25 мг по 10 капсул у блистери; по 3 блистери в паці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/4301/01/02
96.	ХЕПІДЕРМ ПЛЮС	крем, по 20 г або по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	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 - 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 нового СЕР на АФІ Хлоргексидину диглюконату розчин від нового виробника MEDICHEM, S.A. – R1-СЕР 1993-009-Rev 04, як наслідок, введення до специфікації вхідного контролю АФІ показника якості «Залишкові кількості органічних розчинників» з відповідним методом випробування) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (зміни у специфікації та методах вхідного контролю АФІ Хлоргексидину диглюконату розчин за показником «Ідентифікація: В» (ТШХ 2.2.27), «Супровідні домішки» та «Домішка Р (Хлораналан)» приведено у відповідність до вимог монографії ЕР Chlorhexidine Digluconate solution, зміни за п. «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/13321/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (зміна назви АФІ, згідно монографії EP Chlorhexidine Digluconate solution) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) ( зміна в адресі виробника АФІ Хлоргексидину диглюконату розчин G. Amphray Laboratories, India. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) (введення нового виробника АФІ Хлоргексидину диглюконату розчин Unilab Chemicals & Pharmaceuticals Pvt. Ltd.)		
97.	<b>ЦЕЛЕБРЕКС®</b>	капсули по 200 мг по 10 капсул у блистері; по 1, або по 2, або по 3 блистери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США; виробництво препарату "in bulk": Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США; випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)	за рецептом	UA/4463/01/02
98.	<b>ЦИТРАМОН-ФОРТЕ</b>	таблетки в блистерах № 10, № 100 (10x10) у	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	№ 10 – без рецепта; № 100 - за	UA/12823/01/01

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		блістерах					лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	рецептом	

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

**Т.М. Лясковський**

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Підстава</b>	<b>Процедура</b>
1.	<b>АЛЬФА М</b>	капсули пролонгованої дії тверді, по 0,4 мг № 30 у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	засідання НЕР № 01 від 12.01.2017	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - відмова на етапі спеціалізованої експертизи згідно з висновком Департаменту фармацевтичної діяльності на підставі п.3.8 (...матеріали реєстраційного досьє, що додаються до заяви, не відповідають вимогам цього порядку та додатків до нього...) наказу МОЗ України від 26.08.05 №426 у редакції наказу від 04.01.13 № 3) - реєстрація на 5 років
2.	<b>ДРАЛІТЕМ® (БУЛО ДРАЛІТЕМ)</b>	капсули по 20 мг, 100 мг, 250 мг № 5 та 140 мг, 180 мг, № 5 та 21 у флаконі	Толмар, Корп	Панама	Монте Верде С.А.	Аргентина	засідання НЕР № 06 від 30.06.2016	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - відмовити у затвердженні, оскільки лікарський засіб не є ефективним, безпечним та якісним на підставі негативного висновку Управління експертизи реєстраційних матеріалів з біоеквівалентності та з урахуванням рішення засідання Науково-експертної ради від 30.06.2016 протокол № 06 - реєстрація на 5 років
3.	<b>ІЗІКАРД (БУЛО ТЕЛМІСАРТАН)</b>	таблетки по 20 мг, 40 мг, 80 мг № 14 , № 28 в блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертодже н Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	засідання НЕР № 13 від 15.12.2016	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - відмова на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності: "Представлене дослідження не може бути прийнято для доказу біоеквівалентності заявленого лікарського засобу" та висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: "Матеріали щодо хімічної, фармацевтичної та біологічної документації (модуль 3. Якість) реєстраційного досьє відсутні для заявленого виробника, тому неможливо надати вмотивований висновок щодо якості лікарського засобу та рекомендувати до затвердження методи контролю якості" - реєстрація на 5 років
4.	<b>ОРЦИПОЛ</b>	таблетки, вкриті	УОРЛД	Туречч	АБДІ ІБРАХІМ	Туреччина	засідання НЕР	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - відмова на етапі

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		плівковою оболонкою, № 10 (10x1) у блістері	МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	ина	Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.		№ 14 від 29.12.2016	спеціалізованої експертизи відповідно висновку Департаменту фармацевтичної діяльності згідно наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426 у редакції наказу від 04.01.2013 №3, р. III. п. 3.8: відомості про технологію виробництва, представлені у реєстраційних матеріалах не відповідають вимогам, викладеним у додатку 5, розділу IX, X 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 серпня 2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ від 04 січня 2013 р. № 3), оскільки відсутня інформація щодо розробки та створення лікарського засобу як фіксованої комбінації - реєстрація на 5 років
5.	<b>РАЛОСІН (БУЛО РАЛОСИН)</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	засідання НЕР № 13 від 15.12.2016	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - відмова на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності: "Представлене дослідження не може бути прийнято для доказу біоеквівалентності заявленого лікарського засобу" - реєстрація на 5 років

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський