



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

28.08.2017

№ 971

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Бал Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16248/01/01
2.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО у флаконах №1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій по 5 мл у флаконах №1 та засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система)	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований	за рецептом	не підлягає	UA/16249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							В Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.			
3.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО у флаконах №1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій по 10 мл у флаконах №1 та засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система)	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований В Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	не підлягає	UA/16249/01/02
4.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО у флаконах №1 у комплекті з розчинником: вода для	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління	за рецептом	не підлягає	UA/16249/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 10 мл у флаконах №1 та засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система)					ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.			
5.	ВІТАМІН С 500 АПЕЛЬСИНОВИЙ	таблетки жувальні по 500 мг №10, № 12 у блістері; №20 (10x2), № 24 (12x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної	без рецепта	підлягає	UA/16251/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
6.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 100 мл у флаконах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ДОБРОДІЯ"	Україна	Дочірнє підприємство "Межирицький вітамінний завод" Публічного акціонерного товариства "Укрмедпром"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/16252/01/01
7.	ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Ра Чем Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16253/01/01
8.	ЕМТРИЦИТАБІН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармахеом д.о.о.	Хорватія	Лаурус Лабс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16254/01/01
9.	ЕСМОЛОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Хучжоу Чжаньван Фармасьютікал Ко. ЛТД	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16255/01/01
10.	ЕТАЦИД	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза, по 18 г (140 доз) у флаконі №1	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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/16256/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
11.	КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ	квітки (субстанція) у пакетах поліпропіленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Альдалія Ко.	Єгипет	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16257/01/01
12.	ЛАТОПРОСТ РТ	краплі очні, 50 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконах №1	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/16258/01/01
13.	ЛЕВОААР В/В	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері №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/16259/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
14.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО	таблетки пролонгованої дії по 100 мг/25 мг №30 (10x3), №100 (10x10) у блістерах	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26	за рецептом	не підлягає	UA/16260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
15.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО	таблетки пролонгованої дії по 200 мг/50 мг №30 (10x3), №100 (10x10) у блістерах	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/16261/01/01
16.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ	листя (субстанція) у	ТОВ	Україна	Альдалія Ко	Єгипет	реєстрація на 5 років	-	не	UA/16262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛИСТЯ	пакетах поліпропіленових для фармацевтичного застосування	"Сумифітофармація"						<i>підлягає</i>	
17.	НИКОТИНОВА КИСЛОТА	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	АМСАЛ ЧЕМ. ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років	-	<i>не підлягає</i>	UA/16263/01/01
18.	ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах №1	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	виробництво та первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка; вторинне пакування лікарського засобу: ГЕ Фармасьютікалс, Лтд., Болгарія; відповідальні за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Сінтон с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка / Болгарія/ Іспанія	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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/16247/01/01
19.	ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА	порошок ліофілізований для приготування	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	виробництво та первинне пакування	Чеська Республіка /	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/16247/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		концентрату для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах №1			лікарського засобу: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка; вторинне пакування лікарського засобу: ГЕ Фармасьютікалс, Лтд., Болгарія; відповідальні за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Сінтон с.р.о., Чеська Республіка	Болгарія/ Іспанія	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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.			
20.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки (субстанція) у пакетах поліпропіленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Альдалія Ко.	Єгипет	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16264/01/01
21.	РОТАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 28 (14x2) у блістерах	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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	за рецептом	не підлягає	UA/16265/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
22.	РОТАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 28 (14x2) у блістерах	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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	за рецептом	не підлягає	UA/16265/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
23.	РОТАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 28 (14x2) у блістерах	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить - відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/16265/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
24.	СЕРТОМАКС-ЗДОРОВ'Я	крем, 20 мг/г, по 20 г у тубах №1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармако нагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996), становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	без рецепта	підлягає	UA/16266/01/01
25.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % in bulk: по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у канистрах полімерних	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік", Україна; ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів" Україна	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16242/01/01
26.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах скляних	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік", Україна; ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів" Україна	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16243/01/01
27.	ФЛУДЕРМ	мазь, 0,05 мг/г, по 15 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	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	за рецептом	не підлягає	UA/15997/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
28.	ФЛЮДІТЕК	розчин оральний, 750 мг/10 мл у саше по 10 мл №15	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник відповідальний за випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція; Виробник відповідальний за контроль серії (додатковий): Юнітер Девелоппман Бордо, Франція	Франція	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/8082/02/01
29.	ЧЕБРЕЦЮ ТРАВА	трава (субстанція) у пакетах поліпропіленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Альдалія Ко	Єгипет	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16268/01/01

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл) по 25 г порошку у флаконі (для 100 мл суспензії); по 1 флакону разом з поршневою піпеткою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія Д. Д.	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Аугментин, порошок для оральної суспензії 50 мг /12,5 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	Не підлягає	UA/7064/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
2.	АНАЛЬГІН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/4014/02/01
3.	ДЕЗЛОРАТАДИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Каділа Хелскер Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/7238/01/01
4.	ДИКЛОФЕНАК	розчин для ін'єкцій	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.	за	Не	UA/5713/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	НАТРИУ	2,5 % по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1, 2 або 20 блістерів у пачці з картону	"Лубнифарм"		"Лубнифарм"		<p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня</p>	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
5.	ІМУПРЕТ®	краплі оральні по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (було - Не слід застосовувати дітям віком до 1 року, стало - Не застосовувати дітям віком до 2 років), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V</p>	без рецепта	підлягає	UA/6909/01/01
6.	ІМУПРЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними</p>	без рецепта	підлягає	UA/6909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V</p>			
7.	КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ	таблетки по 200 мг in bulk: по 5000 таблеток у контейнері	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня</p>	-	Не підлягає	UA/14766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V			
8.	КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у коробці з картоном	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PDR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/6364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V			
9.	КОКАРБОКСИЛАЗ А - ФОРТЕ	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу Кокарбоксілаза - Форте, Таблетки по 25 мг, 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону 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</p>	без рецепта	Не підлягає	UA/11886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V</p>			
10.	КОКАРБОКСИЛАЗ А - ФОРТЕ	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	<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 "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу Кокарбоксілаза - Форте, Таблетки по 25 мг, 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1</p>	без рецепта	Не підлягає	UA/11886/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V</p>			
11.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в коробці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (20 мг/мл або 100 мг/мл) до розділу "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу)</p> <p>Періодичність подання регулярно</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/7525/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
12.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в коробці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (20 мг/мл або 100 мг/мл) до розділу "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу)</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/7525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	ЛОМЕКСИН®	крем вагінальний 2 % по 78 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з амплікатором у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтік а С.п.А.	Італія	<p>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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/6094/03/01
14.	ЛОМЕКСИН®	крем 2 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтік а С.п.А.	Італія	<p>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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/6094/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.</p>			
15.	МААЛОКС® МІНІ	суспензія оральна, №20: по 4,3 мл (6 г) у саше, по 20 саше у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi С.п.А., Італія; Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ, Німеччина	Італія/Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання" (уточнення формулювання), "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види	без рецепта	підлягає	UA/10145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.</p>			
16.	МЕЛОКС	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	<p>Перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існує – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/7284/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.</p>			
17.	МІНІРИН	таблетки по 0,2 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво : Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та висновка консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби") та зміна реєстраційного номера у зв'язку з дублюванням на інший лікарський засіб (було - UA/5118/02/02)</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існує – надання доповнення до огляду клінічних даних до 17.10.2017, 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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/16236/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
18.	МІНІРИН	таблетки по 0,1 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво : Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та висновка консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби") та зміна реєстраційного номера у зв'язку з дублюванням на інший лікарський засіб (було - UA/5118/02/01) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існує – надання доповнення до огляду клінічних даних до 17.10.2017,	за рецептом	Не підлягає	UA/16236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
19.	МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ МІКРОНІЗОВАНИЙ	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Симбайотек Фармалєб Приват Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/6204/01/01
20.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл in bulk: по 5 мл (30 мг), або по 16,67 мл [16,7 мл] (100 мг); по 100 флаконів у пачці; in bulk: по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 20 флаконів у пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки",</p>	-	Не підлягає	UA/10073/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Taxol - Bristol Myers Squibb).</p> <p>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, 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>			
21.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,67 мл [16,7 мл](100 мг), або по 25 мл (150	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/6833/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці</p>					<p>застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції " відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Taxol - Bristol Myers Squibb).</p> <p>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, 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
22.	ТИНІДАЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Балканфарма-Разград АТ, Болгарія	Болгарія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення формулювання), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Фазижин, таблетки по 500 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/6782/01/01

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

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЙЛІЯ®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці № 1 у блистері; по 0,278 мл у скляному флаконі № 1 з фільтрувальною голкою 18G	Байер Фарма АГ	Німеччина	вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців: Байер Фарма АГ, Берлін, Німеччина; відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка: для попередньо заповнених шприців: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни); 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту	за рецептом	UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					і Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Байер Фарма АГ, Вупперталь, Німеччина; контроль якості для флаконів: Байер Фарма АГ, Леверкузен, Німеччина				
2.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/3767/01/01
3.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/3767/01/02
4.	АЛАКТИН	таблетки по 0,5 мг по 2 або 8 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2006-170-Rev 01 для діючої речовини Cabergoline від вже затвердженого виробника з відповідними змінами в виробничому процесі, зміни в специфікації та методах контролю АФІ, незначні редакційні правки в розділі 3.2.Р.1.2. – зміна посилення для контролю АФІ з «in house» на ЕР, оскільки для АФІ затверджено діючий СЕР	за рецептом	UA/9595/01/01
5.	АЛЕРГОЛІК	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл; по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок)	без рецепта	UA/14441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
6.	АЛЬБРОФЕН	розчин, in bulk: по 200 л у бочках з нержавіючої сталі	ТОВ "Фармхім"	Україна	ТОВ "Фармхім"	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))	-	UA/14442/01/01
7.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 0,03 г in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	-	UA/2980/01/01
8.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 0,03 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/6958/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
9.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Вен Петрохем & Фарма (Індія) Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))	-	UA/5360/01/01
10.	АМІЗОН® (ЕНІСАМІУМ ЙОДИД)	кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж); зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	-	UA/15007/01/01
11.	АМІНОСОЛ® НЕО 10%	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	«Хемофарм» АД	Сербія	контроль якості, випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Сербія/Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії 1000 л та додатковий – 2000 л	за рецептом	UA/4102/01/01
12.	АМІНОСОЛ® НЕО 15%	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка,	Сербія/Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії 1000 л та додатковий – 2000 л	за рецептом	UA/4102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Хемомент д.о.о., Чорногорія; контроль якості, випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія				
13.	АМІОКОРДИН®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї - № R1-CEP 2003-216-Rev 06 та № R1-CEP 2009-031-Rev 01 для діючої речовини Amiodarone hydrochloride від вже затверджених виробників	за рецептом	UA/10291/01/01
14.	АМІОКОРДИН®	розчин для ін'єкцій, 150 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5 у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї - № R1-CEP 2003-216-Rev 06 та № R1-CEP 2009-031-Rev 01 для діючої речовини Amiodarone hydrochloride від вже затверджених виробників	за рецептом	UA/2295/02/01
15.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 5 мг/4 мг № 30 (10x3) у блистерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакотерапевтична група (уточнення). Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з оновленими даними з безпеки застосування діючих речовин амлодипін, периндоприл. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13159/01/01
16.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 10 мг/8 мг № 30 (10x3) у блистерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакотерапевтична група (уточнення). Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з оновленими даними з безпеки застосування діючих речовин амлодипін,	за рецептом	UA/13159/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							периндоприл. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
17.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 5 мг/8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакотерапевтична група (уточнення). Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з оновленими даними з безпеки застосування діючих речовин амлодипін, периндоприл. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13159/01/03
18.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 10 мг/4 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакотерапевтична група (уточнення). Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з оновленими даними з безпеки застосування діючих речовин амлодипін, периндоприл. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13159/01/04
19.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для оральної суспензії (125 мг/31,25 мг в 5 мл) по 25 г (100 мл) порошку у флаконі; по 1 флакону разом з поршневою піпеткою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво за повним циклом, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методах випробувань готового лікарського засобу т. "Кількісне визначення", "Супутні домішки/ продукти деградації", термін придатності розчину для ідентифікації компонентів збільшено з 15 до 28 діб; більш детально описано процедуру приготування окремих розчинів; уточнено розрахункові формули	за рецептом	UA/7064/02/02
20.	АНЗИБЕЛ®	пастилки, по 10 пастилок у блістері, по 10 пастилок у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового 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	без рецепта	UA/10263/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва)		
21.	АНЗИБЕЛ®	пастилки зі смаком ментолу, по 10 пастилок у блістері, по 10 пастилок у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси 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)	без рецепта	UA/10264/01/01
22.	АНЗИБЕЛ®	пастилки зі смаком меду та лимона, по 10 пастилок у блістері, по 10 пастилок у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси 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)	без рецепта	UA/10265/01/01
23.	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показниками «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Супровідні домішки» та «Важкі метали» у відповідність до оригінальної документації виробника	без рецепта	UA/10506/01/02
24.	АРГЕТТ СПРЕЙ	спрей на шкірний, розчин 4 % по 12,5 г або 25 г у флаконах з дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фарбіл Вальтроп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в Специфікації / методах контролю якості лікарського засобу за показником "Распределение частиц по размеру", а саме: зазначення допустимих норм	без рецепта	UA/12446/01/01
25.	АРТИКАІНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ЕсСіАЙ ФАРМТЕХ, ІНК.	Тайвань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	-	UA/15705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування					фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлений сертифікат R1-CEP 2003-215-Rev 06 для артикаїну гідрохлорид від вже затвердженого виробника SCI PHARMATECH, INC, зі зміною адреси виробника (виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними) та зміна терміну переконтролю діючої речовини затверджено: 4 роки; запропоновано: 4,5 роки		
26.	АТОКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Пропонована редакція: Матюха Світлана Яківна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/1377/01/01
27.	АТОКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Пропонована редакція: Матюха Світлана Яківна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/1377/01/02
28.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного	за рецептом	UA/15677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 або 6 блістерів у пачці з картону					посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань 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)		
29.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань 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)	за рецептом	UA/15677/01/02
30.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань 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	за рецептом	UA/15677/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	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)		
31.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань 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)	за рецептом	UA/15677/01/04
32.	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	краплі очні, 10 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань 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).	за рецептом	UA/5461/01/01
33.	АЦЕТИЛСАЛІЦ ИЛОВА	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у стрипах;	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ «Галичфарм»,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або	без рецепта	UA/7529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КИСЛОТА	по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці			Україна; ПАТ «Київмедпрепарат»		допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)		
34.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Ніше Дженеракс Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - КОРДИНОРМ КОР) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12371/01/01
35.	БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг у флаконі; 1 флакон з порошком в картонній пачці	ААлвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; вторинне пакування: Джі І Фармасьютікал с Лтд, Болгарія; мікробіологічне	Іспанія/ Чеська Республіка; Болгарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Сінтон Хіспанія, С.Л., без зміни місця виробництва) (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, не включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника Джі І Фармасьютікалс, Лтд (було ГЕ Фармасьтікалс ЛТД) на українській мові, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15644/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина				
36.	БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі; 1 флакон з порошком в картонній пачці	ААлвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; вторинне пакування: Джі І Фармасьютікал с Лтд, Болгарія; мікробіологічне тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина	Іспанія/ Чеська Республіка; Болгарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Сінтон Хіспанія, С.Л., без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника Джі І Фармасьютікалс, Лтд (було ГЕ Фармасьтікалс ЛТД) на українській мові, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15644/01/02
37.	БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг in bulk: 1920 флаконів з	ААлвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	хіміко/фізичне та мікробіологічне	Іспанія/ Чеська Республіка;	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	-	UA/15645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком в картонному коробі			тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; вторинне пакування: Джі І Фармасьютікал с Лтд, Болгарія; мікробіологічне тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина	Болгарія/ Німеччина	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 Сінтон Хіспанія, С.Л., без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника Джі І Фармасьютікалс, Лтд (було ГЕ Фармасьтікалс ЛТД) на українській мові, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
38.	БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг in bulk: 1920 флаконів з порошком в картонному коробі	ААлвоген ІПКо С.ар.л.	Люксембург	хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія;	Іспанія/ Чеська Республіка; Болгарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Сінтон Хіспанія, С.Л., без зміни місця виробництва) (Термін	-	UA/15645/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; вторинне пакування: Джі І Фармасьютікал с Лтд, Болгарія; мікробіологічне тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина		введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника Джі І Фармасьютікалс, Лтд (було ГЕ Фармасьютікалс ЛТД) на українській мові, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
39.	БРОНХО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі; по 1 пеналу в паці з картону або у флаконі з кришкою у паці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (додавання нового контейнера: флакону з кришкою, з відповідними змінами у р. «Упаковка»); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/8452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Затверджено: Дашкель Вікторія Сергіївна. Запропоновано: Бадья Олена Анатоліївна); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до інструкції у розділ "Особливості застосування" (щодо застереження для осіб з непереносимістю цукрів); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки); Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (додавання виробника ПрАТ «Фірма Еліс», Україна у зв'язку з введенням нового флакону з кришкою цього виробника)</p>		
40.	БРОНХОМАКС	сіроп, 10 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1, по 200 мл у флаконах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 236 від 02.03.2017 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткового закупорювального засобу - кришки під різьбову горловину з контролем першого розкриття виробника ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс». Як наслідок,</p>	за рецептом	UA/11271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я народу", Україна		змінюється розмір, якісний та кількісний склад закупорювального засобу. Незначні зміни розмірів затверджених флакону полімерного ФВП-200 та кришки КБЗ виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна; зміни габаритних розмірів кришки 1.4 д виробника ТОВ «Фарммаш», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміна у специфікації та методах випробування первинної упаковки (флакони та кришки) за п. «МБЧ»		
41.	БУСТРИКС™ (BOOSTRIX™) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення тесту аглютинації для визначення специфічних для груп крові сполук А та В як недіючого реліз-тесту контролю якості кожної серії DTсс; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення тесту ідентифікації 2-фенокситанолу як недіючого реліз-тесту контролю якості кожної серії DTсс	за рецептом	UA/14955/01/01
42.	БУСТРИКС™ (BOOSTRIX™) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - видалення випробування In vivo potency test із специфікації проміжного продукту DTсс	за рецептом	UA/14955/01/01
43.	ВАРІПРИКС™ /	ліофілізат для розчину	ГлаксоСмітКляйн	Велика	ГлаксоСмітКля	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/15966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАН А	для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій); 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих коробках	Експорт Лімітед	Британія	Йн Біолоджікалз С.А.		зміни II типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткової ділянки виробництва (виготовлення, наповнення, ліофілізація продукту) та контролю якості лікарського засобу in bulk	рецептом	
44.	ВЕСТІНОРМ®	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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 додаткових розмірів серій 90 кг (360000 табл.), 180 кг (720000 табл.), 360 кг (1440000 табл.)	за рецептом	UA/6356/01/02
45.	ВЕСТІНОРМ®	таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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 додаткових розмірів серій 90 кг (240000 табл.), 100 кг (266666 табл.), 180 кг (480000 табл.), 360 кг (960000 табл.)	за рецептом	UA/6356/01/03
46.	ВИДАНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД.	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)) - перенесення опису приготування випробуваного розчину з п "Ідентифікація, 2.1" в п. "Ідентифікація, 2.2" та видалення посилання на приготування випробуваного розчину для тесту "Ідентифікація, 2.3", а також уточнення типу паперових фільтрів і способу висушування кристалів; уточнення типу паперових фільтрів у п. "Ідентифікація, 2.3"	за рецептом	UA/14215/01/01
47.	ВІЗАЛЛЕРГОЛ	краплі очні 0,2 % по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пацці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методах контролю якості, а саме: у Специфікації при випуску та на термін придатності методів контролю якості на лікарський засіб був пропущений тест «Загальний вміст хлорид-іонів», натомість у методах контролю	за рецептом	UA/15939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							викладена методика визначення цього тесту. У зв'язку з виправлення цієї помилки, зміна порядкової нумерації тестів у Специфікації та методиці випробування		
48.	ВІМІЗИМ	концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл по 5 мл у флаконах №1	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль стерильності: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; маркування та вторинне пакування: АндерсонБреко н (ЮК) Лімітед, Великобританія; контроль стерильності: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; маркування та вторинне пакування, виробник, відповідальний за випуск серії: БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія	Німеччина/ Великобританія/ Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення реєстраційної процедури затвердженої наказом МОЗ України № 203 від 02.03.2017 , а саме: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози"). Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначна зміна у процесі виробництва для виробника VLAS на стадії проміжного продукту FBDS - введення стадії фільтрації через фільтр 0,2 мкм, що дозволяє збільшити час зберігання рекомбінованого FBDS (з моменту завершення рекомбінації до завершення асептичного розливу ЛЗ) з 72 годин до "не більше 93 годин при температурі від 2°С до 8°С"). Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення дільниці вторинного пакування БіоМарин Інтернешнл Лімітед, адреса місця провадження діяльності Шабаллі, Рінгаскідді, Ко. Корк, Ірландія). Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14547/01/01
49.	ВІНІЛІН® (БАЛЬЗАМ ШОСТАКОВСЬКОГО)	рідина на шкірну по 50 г у банках № 1; по 100 г у банках № 1 або флаконах № 1	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах	без рецепта	UA/0964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань (включаючи заміну або додавання)		
50.	ВІТАМІН А	капсули м'які по 33 000 МО по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 50 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 20 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/0716/01/02
51.	ВОРИКОНАЗО Л АЛВОГЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №14 (7x2), №28 (7x4), №30 (10x3) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 30-ти місяців до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3- місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15524/02/01
52.	ВОРИКОНАЗО Л АЛВОГЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг №14 (7x2), №28 (7x4), №30 (10x3) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 30-ти місяців до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3- місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15524/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНАЛ СА, Греція				
53.	ВОРМСТОП	таблетки жувальні по 400 мг по 3 таблетки у блистері, по 1 блистеру у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ФАРМАСЬЮТІ КАЛЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (зміна назви лікарського засобу) (було - АЛЬБЕНДАЗОЛ)	за рецептом	UA/13466/01/01
54.	ВОРМСТОП	таблетки жувальні по 400 мг in bulk по 1000 таблеток у контейнерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	БАФНА ФАРМАСЬЮТІ КАЛЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (зміна назви лікарського засобу) (було - АЛЬБЕНДАЗОЛ)	-	UA/13467/01/01
55.	ГЕВКАМЕН	мазь по 20 г у контейнерах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ. Виправлення орфографічної помилки в р. «Склад»	без рецепта	UA/8241/01/01
56.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 10%	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань 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	за рецептом	UA/5131/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
57.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 6%	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 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)	за рецептом	UA/5131/01/01
58.	ГЕМОПРОКТ	супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6 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 ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	Без рецепта	UA/12641/01/01
59.	ГЕПАРИНОВА МАЗЬ	мазь по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування	без рецепта	UA/6719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			фабрика"		а фабрика"		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)		
60.	ГВАЛЕКС	спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пульверизатором у картонній коробці	Мастер Бьюті Енд Хелскеар ЛЛП	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновленого мастер-файлу на АФІ холіну саліцилату виробництва BASF Pharma (Evionnaz) SA, Швейцарія	без рецепта	UA/2722/01/01
61.	ГВАЛЕКС	розчин для ротової порожнини по 125 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці	Мастер Бьюті Енд Хелскеар ЛЛП	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновленого мастер-файлу на АФІ холіну саліцилату виробництва BASF Pharma (Evionnaz) SA, Швейцарія	без рецепта	UA/2722/02/01
62.	ГЛІБЕНКЛАМІД	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 5 або по 10 блістерів у пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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, запропоновано: 171,0 кг (1140 тис. табл.) та додатковий 342,0 кг (2280 тис. табл.)	за рецептом	UA/6631/01/01
63.	ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R1-SEP 2006-243-Rev 02 від вже затвердженого виробника із зміною назви виробника АФІ; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ з 3 років до 5 років на основі результатів досліджень стабільності	за рецептом	UA/7800/01/01
64.	ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА	таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R1-SEP 2006-243-Rev 02 від вже затвердженого виробника із зміною назви виробника АФІ; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ з 3 років до 5 років на основі результатів досліджень стабільності	за рецептом	UA/7800/01/02
65.	ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R1-SEP 2006-243-Rev 02 від вже затвердженого виробника із зміною назви виробника АФІ; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ з 3 років до 5 років на основі результатів досліджень стабільності	за рецептом	UA/7800/01/03
66.	ГРОПІВІРІН	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/15404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					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 нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробка АФІ інозину пронабексу; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)		
67.	ДЕЗЛОРАТАДИН	сіроп 0,5 мг/мл, по 60 мл у банці, по 1 банці разом з мірною ложкою у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, 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 адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/14407/01/01
68.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна; всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення функцій «всі стадії виробництва» з раніше затверджених функцій (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) виробника Товариство з обмеженою	за рецептом	UA/5274/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна</p>		<p>відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення затверджених видів упаковок, а саме: по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картону; in bulk: по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці з картону; in bulk: по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 10 блістерів в коробці з картону з відповідними змінами у розділі «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - внесення функцій «контроль якості та випуск серії» до раніше затверджених «всі стадії виробництва» виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси та назви виробників Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» та Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
69.	ДЖАЗ ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блістері, по 1 блістеру в картонній паці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; Виробництво за повним циклом: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна назви виробника ГЛЗ Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (на англійській мові), без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/12143/01/01
70.	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у паці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - оптимізація схеми виробничого процесу на стадії 4 «Упаковка таблеток»	без рецепта	UA/4780/02/01
71.	ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ	гель 1 % по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/0981/02/01
72.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення у	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок Виробництво, маркування та пакування, вторинне	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими	за рецептом	UA/9454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці			пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Внести зміни до інструкції для медичного застосування та у розділі: (згідно оновлених даних з безпеки) Побічні реакції. Особливості застосування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (зміна редакції написання складу ГЛЗ (порошок) у методах контролю якості р. «Склад» та маркуванні упаковки: приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досяє (Medicinal product certificate, Summary of product characteristics); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміна маркування первинної (флакон, ампула), блістерної упаковки та вторинної упаковки - вилучення з тексту маркування російською мовою), внесення редакційних правок у текст маркування упаковок. Згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 додатку 20 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказами МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2013 № 460) до інструкції додано розділи Заявник та Місцезнаходження заявника, заявник при цьому не змінювався) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: (розділи доповнені інформацією щодо подовження інтервалу QT згідно рекомендацій PRAC EMA) Особливості застосування. Побічні реакції)		
73.	ДИЦИНОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 50 ампул у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз Д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення незначних змін до Методів контролю якості, а саме в опис методики кількісного визначення етамзилату до підпису розрахункової формули: зазначення правильної аббревіатури "st" та "s"; внесення змін в опис аналітичної методики визначення супутніх домішок: видалено розрахунок для домішок на стадії оцінки (наявна текстова оцінка розрахунку)	за рецептом	UA/8466/01/01
74.	ДОРЗОЛ®	краплі очні, розчин 2 % по 5 мл у флаконі-	Ядран-Галенський	Хорватія	Ядран-Галенський	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/14027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці № 1	Лабораторій д.д.		Лабораторій д.д.		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Затверджено: Сапіга Юлія Анатолівна. Запропоновано: Кухар Тетяна Григорівна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення назви виробника ГЛЗ у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (приведення назви заявника у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
75.	ДОРЗОТИМОЛ®	краплі очні, розчин 2 % по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ·Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - приведення назви заявника у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є. 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) - приведення назви виробника ГЛЗ у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/14028/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Сапіга Юлія Анатолівна. Запропоновано: Кухар Тетяна Григорівна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду.		
76.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні, по 30 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; альтернативний виробник пелет: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/15671/01/01
77.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні, по 60 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; альтернативний виробник пелет: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/15671/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
78.	ЕГЛОНІЛ®	капсули по 50 мг № 30 (15x2), № 30 (30x1) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3818/02/01
79.	ЕГЛОНІЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 6	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3818/03/01
80.	ЕЛЕУТЕРОКОК У ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий по 30 мл або по 50 мл у флаконах; по 30 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника ГЛЗ ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11560/01/01
81.	ЕМЕНД®	порошок для розчину для інфузій по 150 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	виробник "in bulk" та первинне пакування: Патеон Мануфактурінг Сервісез Ел. Ел. Сі., США;	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Діти" (редагування тексту), "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування стабільності та якість: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
82.	ЕНДЖЕРИКС™ -В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТ НА	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна еталонного стандарту HBsAg серія SWN0592A03, який відповідає серії АНВВВРА208, на HBsAg еталонний стандарт серії SWN0592A05, суміш чотирьох HBsAg bulk: АНВВВРА406, АНВВВРА407, АНВВВРА411 та АНВВВРА412	за рецептом	UA/15740/01/01
83.	ЕНЗИКС®	таблетки по 10 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка: по 5 таблеток (більшого розміру) по 10 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/4161/01/01
84.	ЕНЗИКС® ДУО	таблетки по 10 мг та	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм"	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/4162/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) по 10 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці			АД		зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи	рецептом	
85.	ЕНЗИКС® ДУО ФОРТЕ	таблетки по 20 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) 20 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	"Хемофарм" АД,	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/4162/01/02
86.	ЕРІНОРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/12911/01/01
87.	ЕРІНОРМ	таблетки, вкриті	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм»	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/12911/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			АД		зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи	рецептом	
88.	ЕСПУЗІН-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, 40 мг/мл по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в 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 I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Приведення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" у відповідність до реєстраційних матеріалів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/12946/01/01
89.	ЕСПУЗІН-	краплі оральні, 40	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	-	UA/15626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я	мг/мл in bulk: по 10 л або по 50 л у металевих бочках КЕГ	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Приведення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" у відповідність до реєстраційних матеріалів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
90.	ЕССОБЕЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/10328/01/01
91.	ЕССОБЕЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/10328/01/02
92.	ЕУТИРОКС	таблетки по 25 мкг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - затвердження використання обох затверджених методів визначення води для проведення випробування при випуску та для тестування стабільності; зміни I типу - зміна у методах	за рецептом	UA/8388/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу - оновлення методу «Розчинення»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методів «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Визначення чистоти»		
93.	ЕУТИРОКС	таблетки по 50 мкг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - затвердження використання обох затверджених методів визначення води для проведення випробування при випуску та для тестування стабільності; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методу «Розчинення»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методів «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Визначення чистоти»	за рецептом	UA/8388/01/02
94.	ЕУТИРОКС	таблетки по 75 мкг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - затвердження використання обох затверджених методів визначення води для проведення випробування при випуску та для тестування стабільності; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методу «Розчинення»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методів «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Визначення чистоти»	за рецептом	UA/8388/01/03
95.	ЕУТИРОКС	таблетки по 100 мкг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - затвердження використання обох затверджених методів визначення води для проведення випробування при випуску та для тестування стабільності; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методу «Розчинення»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методів «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Визначення чистоти»	за рецептом	UA/8388/01/04
96.	ЕУТИРОКС	таблетки по 125 мкг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	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/8388/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження використання обох затверджених методів визначення води для проведення випробування при випуску та для тестування стабільності; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методу «Розчинення»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методів «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Визначення чистоти»		
97.	ЕУТИРОКС	таблетки по 150 мкг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - затвердження використання обох затверджених методів визначення води для проведення випробування при випуску та для тестування стабільності; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методу «Розчинення»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методів «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Визначення чистоти»	за рецептом	UA/8388/01/06
98.	ІЗО-МІК®	спрей сублінгвальний дозований 1,25 мг/дозу по 15 мл (300 доз) у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції у розділ "Показання". Внести зміни у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" (згідно з референтним препаратом ІЗОКЕТ®). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2621/01/01
99.	ІЗОТРЕКСИН	гель по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом	UA/6997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
100.	ІМОВАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг №20 (20x1): по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5634/01/01
101.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ З РОМАШКОЮ	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці; по 50 мл у флаконі з захисним ковпачком, по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічних зображень упаковок на текст маркування первинної	без рецепта	UA/10947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та вторинної упаковок та внесення додаткової інформації згідно інструкції для медичного застосування в розділ "ІНШЕ" у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
102.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповнених одноразових шприцах у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контрейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу)	за рецептом	UA/13939/01/01
103.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізатом (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу)	за рецептом	UA/15832/01/01
104.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	за рецептом	UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	комплект з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці					вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу)		
105.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 - видалення випробування In vivo potency test із специфікації проміжного продукту DTcc	за рецептом	UA/15120/01/01
106.	ІНФЛАРАКС	мазь по 15 г або по 25 г, або по 50 г, по 100 г у тубі; по 1 тубі 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 І 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); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - подання оновленого СЕР (№ R1-СЕР 2001-298-Rev 02) від вже затвердженого виробника АФІ Бензалконію хлорид, зі зміною найменування з уточненням адреси місцепроведення діяльності та як наслідок зміни у специфікації за показником "Домішки А, В та С"; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	за рецептом	UA/10175/01/01
107.	ІНФЛАРАКС	мазь in bulk: по 50 кг у бочках сталевих, закритих кришками з затискним кільцем для виготовлення готових лікарських засобів	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, 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	-	UA/15769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я"		фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - подання оновленого СЕР (№ R1-СЕР 2001-298-Rev 02) від вже затвердженого виробника АФІ Бензалконію хлорид, зі зміною найменування з уточненням адреси місцепровадження діяльності та як наслідок зміни у специфікації за показником "Домішки А, В та С"; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)		
108.	КАЛЬЦЕОС	таблетки жувальні, по 15 таблеток у тубі, по 2 туби в картонній пачці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічних зображень упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/13337/01/01
109.	КАНТАБ ПЛЮС	таблетки, по 16 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстр раційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/14433/01/01
110.	КАНТАБ ПЛЮС	таблетки, 32 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстр раційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	за рецептом	UA/14434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					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)		
111.	КАРБАПІН	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній упаковці	"ХЕМОФАРМ" АД	Сербія	виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії: "ХЕМОФАРМ" д.о.о., Боснія і Герцеговина; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії: "ХЕМОФАРМ" АД, Сербія	Боснія і Герцеговина / Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/8543/01/01
112.	КАРДУКТАЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг in bulk: по 8000 таблеток у контейнерах пластмасових	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок) (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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/11248/01/01
113.	КАРДУКТАЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг,	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/4030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону					фармаконагляду (інші зміни) (приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок) (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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
114.	КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у флаконах; по 100 мл у флаконах № 1 у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі «Маркування» методів контролю якості на лікарський засіб, у пункті 6. «Спосіб, а за необхідності – шлях введення лікарського засобу»	за рецептом	UA/13836/01/01
115.	КІВЕКСА™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/300 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону, по 3 коробки в контейнерній упаковці типу "мультипак"; по 30 таблеток у флаконі з кришкою із захистом від відкриття дітьми, по 1 флакону в коробці з картону	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; додатковий виробник для нерозфасованої продукції: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща; додатковий виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/Польща/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації на термін придатності в методах контролю якості на лікарський засіб, в примітці b) була допущена друкарська помилка	за рецептом	UA/11130/01/01
116.	КІВЕКСА™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК	Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації на	-	UA/13655/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 600 мг/300 мг in bulk: № 600 (10x60): по 10 таблеток у блістері; по 60 блістерів у контейнерній упаковці			Лімітед, Велика Британія; додатковий виробник для нерозфасованої продукції: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща; додатковий виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Велком С.А., Іспанія	Польща/ Іспанія	термін придатності в методах контролю якості на лікарський засіб, в примітці b) була допущена друкарська помилка		
117.	КЛАБЕЛ® 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/7034/01/01
118.	КЛАБЕЛ® 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-148-Rev 05 для діючої речовини Clarithromycin від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/7034/01/01
119.	КЛАСТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/14665/01/01
120.	КЛІМЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору по 2 мг + таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору, 2 мг/1 мг; комбі-упаковка № 21:	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Дельфарм Лілль САС - ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при перереєстрації (наказ №31 від 21.01.2016 р.), а саме: у розділі «Упаковка» МКЯ на лікарський засіб, помилково була зазначена зайва	за рецептом	UA/4856/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		11 таблеток білого кольору + 10 таблеток рожевого кольору у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у картонній пачці					інформація - «в паперовому мішечку».Зазначене виправлення відповідає документації виробника яка представлена в архівних матеріалах.		
121.	КЛОНАЗЕПАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - введення додаткової точки контролю якості на проміжний продукт «Клоназепам, перекристалізований зі спирту ізопропілового» (специфікації та методів випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	-	UA/3320/01/01
122.	КЛОТРИМАЗО Л-ТЕВА	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 (3x2) у блістерах разом з аплікатором	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості); МЕДА Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 – до матеріалів реєстраційного дос'є вноситься альтернативний матеріал для товкачика аплікатору	без рецепта	UA/2380/02/01
123.	КЛОТРИМАЗО Л-ТЕВА	таблетки вагінальні по 200 мг № 3 (3x1) у блістерах разом з аплікатором	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості); МЕДА Мануфекчурінг	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 – до матеріалів реєстраційного дос'є вноситься альтернативний матеріал для товкачика аплікатору	без рецепта	UA/2380/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)				
124.	КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Консьюмер Хелскер"	Польща	первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації методів контролю якості за показником «Опис»	без рецепта	UA/15823/01/01
125.	КРЕОН® 10000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг № 20, № 50, № 100 у флаконах; № 20 (10x2), № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)(звуження допустимих меж в специфікації ГЛЗ протягом терміну придатності для ліпази) (Термін введення змін протягом 6 - ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності для ГЛЗ з 3-х років до 24 місяців) (Термін введення змін протягом 6 - ти місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	без рецепта	UA/9842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)(звуження допустимих меж в специфікації ГЛЗ при випуску для ліпази) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) (введення специфічної для кожної серії маси наповнення капсул в межах $\pm 10\%$ від цільової маси наповнення капсул у процесі виробництва готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни)(зміна діапазону розміру серії при інкапсуляції вводиться як наслідок введення специфічної для кожної серії маси наповнення капсул. Розмір серії гастрорезистентних гранул (пелет) не змінюється, але введення варіативності маси наповнення капсул призводить до розширення можливого діапазону серії при інкапсуляції); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)(зміна/конвертування допустимих меж ферментативної активності в специфікаціях на гастро-резистентні гранули (пелети): - конвертування допустимих меж ферментативної активності у специфікації на пелети(unbleded pellets) - з од. Євр.Фарм./дозована одиниця(фіксована маса наповнення) в од. Євр.Фарм./г пелет (варіативна маса наповнення); межі специфікації залишаються незмінними; - зміна (звуження, включаючи конвертування з од. Євр.Фарм./дозована одиниця в од. Євр.Фарм./г пелет) допустимих меж активності ліпази у специфікації на пелети (blended pellets) - для забезпечення відповідності звуженим межим активності ліпази у специфікації на ГЛЗ; - конвертування допустимих меж активності амілази</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та протеази у специфікації на пелети (bleded pellets) - з од. Євр.Фарм./дозована одиниця в співвідношення активності амілаза/ліпази та протеаза/ліпаза (для забезпечення відповідності допустимим межам активності даних ферментів у специфікації на ГЛЗ в зв'язку із введенням варіативності маси наповнення капсул; межі специфікації залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
126.	КРЕОН® 25000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 300 мг № 20, № 50, № 100 у флаконах; № 20 (10x2) у блистерах у коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження допустимих меж в специфікації ГЛЗ протягом терміну придатності для ліпази) (Термін введення змін протягом 6 - ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності для ГЛЗ з 3-х років до 24 місяців) (Термін введення змін протягом 6 - ти місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)(звуження допустимих меж в специфікації ГЛЗ при випуску для ліпази) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) (введення специфічної для кожної серії маси наповнення капсул в межах ±10% від цільової маси наповнення капсул у процесі виробництва готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	без рецепта	UA/9842/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни)(зміна діапазону розміру серії при інкапсуляції вводить як наслідок введення специфічної для кожної серії маси наповнення капсул. Розмір серії гастрорезистентних гранул (пелет) не змінюється, але введення варіативності маси наповнення капсул призводить до розширення можливого діапазону серії при інкапсуляції); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)(зміна/конвертування допустимих меж ферментативної активності в специфікаціях на гастро-резистентні гранули (пелети): - конвертування допустимих меж ферментативної активності у специфікації на пелети(unbleded pellets) - з од. Євр.Фарм./дозована одиниця(фіксована маса наповнення) в од. Євр.Фарм./г пелет (варіативна маса наповнення); межі специфікації залишаються незмінними; - зміна (звуження, включаючи конвертування з од. Євр.Фарм./дозована одиниця в од. Євр.Фарм./г пелет) допустимих меж активності ліпази у специфікації на пелети (blended pellets) - для забезпечення відповідності звуженим межах активності ліпази у специфікації на ГЛЗ; - конвертування допустимих меж активності амілази та протеази у специфікації на пелети (bleded pellets) - з од. Євр.Фарм./дозована одиниця в співвідношення активності амілаза/ліпази та протеаза/ліпаза (для забезпечення відповідності допустимим межах активності даних ферментів у специфікації на ГЛЗ в зв'язку із введенням варіативності маси наповнення капсул; межі специфікації залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
127.	КРЕОН® 40000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 400 мг № 20, № 50, № 100 у флаконах; № 20 (10x2) у блистерах у коробці	Абботт Лабораторізі ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторізі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)(звуження допустимих меж в специфікації ГЛЗ протягом терміну придатності для ліпази) (Термін введення змін протягом 6 - ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий	без рецепта	UA/9842/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 для ГЛЗ з 3-х років до 24 місяців) (Термін введення змін протягом 6 - ти місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)(звуження допустимих меж в специфікації ГЛЗ при випуску для ліпази) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) (введення специфічної для кожної серії маси наповнення капсул в межах $\pm 10\%$ від цільової маси наповнення капсул у процесі виробництва готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни)(зміна діапазону розміру серії при інкапсуляції вводить як наслідок введення специфічної для кожної серії маси наповнення капсул. Розмір серії гастрорезистентних гранул (пелет) не змінюється, але введення варіативності маси наповнення капсул призводить до розширення можливого діапазону серії при інкапсуляції); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)(зміна/конвертування допустимих меж ферментативної активності в специфікаціях на гастро-резистентні гранули (пелети): - конвертування допустимих меж ферментативної активності у специфікації на пелети(unbleded pellets) - з од. Євр.Фарм./дозована</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							одиниця(фіксована маса наповнення) в од. Євр.Фарм./г пелет (варіативна маса наповнення); межі специфікації залишаються незмінними; - зміна (звуження, включаючи конвертування з од. Євр.Фарм./дозована одиниця в од. Євр.Фарм./г пелет) допустимих меж активності ліпази у специфікації на пелети (blended pellets) - для забезпечення відповідності звуженим межам активності ліпази у специфікації на ГЛЗ; - конвертування допустимих меж активності амілази та протеази у специфікації на пелети (bleded pellets) - з од. Євр.Фарм./дозована одиниця в співвідношення активності амілаза/ліпази та протеаза/ліпаза (для забезпечення відповідності допустимим межам активності даних ферментів у специфікації на ГЛЗ в зв'язку із введенням варіативності маси наповнення капсул; межі специфікації залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
128.	ЛАНСОПРОЛ®	капсули по 15 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці; по 4 капсули у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/3932/01/01
129.	ЛАНСОПРОЛ®	капсули по 15 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 14 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці; по 4 капсули у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво мікропелет: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - (в реєстраційних документах зазначається альтернативний виробник мікропелет - Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина, який був завжди в реєстраційному досьє).Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - (введення додаткового розміру серії: затверджено: по 1333333 капсул;	за рецептом	UA/3932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							запропоновано: по 1333333 капсул та додатковий по 795200 капсул)		
130.	ЛАНСОПРОЛ®	капсули по 30 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці; по 4 капсули у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/3932/01/02
131.	ЛАНСОПРОЛ®	капсули по 30 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 14 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці; по 4 капсули у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво мікропелет: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	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) - (в реєстраційних документах зазначається альтернативний виробник мікропелет - Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина, який був завжди в реєстраційному досьє) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - (введення додаткового розміру серії: затверджено: по 667667 капсул; запропоновано: по 667667 капсул та додатковий по 795200 капсул)	за рецептом	UA/3932/01/02
132.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 500 000 МО по 3 супозиторія по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 06.11.2014 № 812 щодо рекламування в процесі внесення змін (було - підлягає; стало - не підлягає))	без рецепта	UA/13779/01/02
133.	ЛЕБЕЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	за рецептом	UA/10958/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній упаковці					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)		
134.	ЛЕВЕТИРАЦЕТ АМ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – вилучення показника «Розчинність» зі специфікації та медотів контролю АФІ; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії АФІ. Запропоновано: 200 кг, 300 кг, 500 кг, 1200 кг	-	UA/11353/01/01
135.	ЛЕВЕТИРАЦЕТ АМ 1000-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката СЕР № R0-СЕР 2011-302-Rev 03 для діючої речовини леветирacetаму від вже затвердженого виробника (ТАРІ) на заміну затвердженого мастер-файла; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна в методиці кількісного визначення для вхідного контролю АФІ – зазначення обробки розчинів ультразвуком під час приготування, звуження RSD з 2,0 до 1,0 %); зміна в методі вхідного контролю АФІ щодо визначення домішок (введення додаткових розчинів стандартів в тій же концентрації і розчину межі кількісного визначення без зміни критеріїв прийнятності); зміна в методиці вхідного контролю АФІ для визначення D-леветирacetаму (введення додаткових стандартних розчинів, незначна зміна часу виходу піку, критеріїв розділення піків; зміна в методиці вхідного контролю АФІ на вміст органічних розчинників (незначна зміна пробопідготовки без фактичної зміни концентрації); зміна в методиці	за рецептом	UA/14125/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення домішки (S)-2-Aminobutanamide для вхідного контролю АФІ (подовжено час хроматографування і зазначено додаткові інжекції стандартних розчинів); 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 розділу «Питоме оптичне обертання» до специфікації вхідного контролю АФІ, що відповідає монографії ЕР «Леветирацетам»; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна методу визначення важких металів для вхідного контролю АФІ з ЕР 2.4.8.С на ЕР 2.4.8. А, що відповідає монографії ЕР «Леветирацетам»; зміна методу визначення води для вхідного контролю АФІ з напівмікрометоду ЕР 2.5.12 на мікрометод ЕР 2.5.32, що відповідає монографії ЕР «Леветирацетам»; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення періоду повторного випробування протягом 60 місяців для діючої речовини – леветирацетаму на основі результатів досліджень в реальному часі; зміни I типу - контроль АФІ - вилучення частоти випробувань із специфікації вхідного контролю АФІ. Також вилучається інформація щодо вхідного контролю за показником «Ідентифікація» і прийому за сертифікатом виробника АФІ, оскільки дана інформація відповідає чинним вимогам і не потребує окремого зазначення. Зміни відповідають затвердженням в ЕМА		
136.	ЛЕВЕТИРАЦЕТ АМ 250-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичн	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката СЕР № R0-СЕР 2011-302-Rev 03 для діючої речовини леветирацетаму від вже затвердженого виробника (ТАРІ) на заміну затвердженого мастер-файла; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна в методиці кількісного визначення для вхідного контролю АФІ – зазначення обробки розчинів ультразвуком під час приготування, звуження RSD з 2,0 до 1,0 %); зміна в методі вхідного контролю АФІ щодо визначення домішок (введення додаткових розчинів стандартів	за рецептом	UA/14125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ий завод ТЕВА, Угорщина		в тій же концентрації і розчину межі кількісного визначення без зміни критеріїв прийнятності); зміна в методиці вхідного контролю АФІ для визначення D-леветирацетаму (введення додаткових стандартних розчинів, незначна зміна часу виходу піку, критеріїв розділення піків; зміна в методиці вхідного контролю АФІ на вміст органічних розчинників (незначна зміна пробопідготовки без фактичної зміни концентрації); зміна в методиці визначення домішки (S)-2-Aminobutanamide для вхідного контролю АФІ (подовжено час хроматографування і зазначено додаткові інжекції стандартних розчинів); 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 розділу «Питоме оптичне обертання» до специфікації вхідного контролю АФІ, що відповідає монографії ЕР «Леветирацетам»; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вхідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна методу визначення важких металів для вхідного контролю АФІ з ЕР 2.4.8.С на ЕР 2.4.8. А, що відповідає монографії ЕР «Леветирацетам»; зміна методу визначення води для вхідного контролю АФІ з напівмікрометоду ЕР 2.5.12 на мікрометод ЕР 2.5.32, що відповідає монографії ЕР «Леветирацетам»; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення періоду повторного випробування протягом 60 місяців для діючої речовини – леветирацетаму на основі результатів досліджень в реальному часі; зміни I типу - контроль АФІ - вилучення частоти випробувань із специфікації вхідного контролю АФІ. Також вилучається інформація щодо вхідного контролю за показником «Ідентифікація» і прийому за сертифікатом виробника АФІ, оскільки дана інформація відповідає чинним вимогам і не потребує окремого зазначення. Зміни відповідають затвердженим в ЕМА		
137.	ЛЕВЕТИРАЦЕТ АМ 500-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.,	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката СЕР № R0-СЕР 2011-302-Rev 03 для діючої речовини леветирацетаму від вже затвердженого виробника (ТАРІ) на заміну затвердженого мастер-файла;	за рецептом	UA/14125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина		зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна в методиці кількісного визначення для вхідного контролю АФІ – зазначення обробки розчинів ультразвуком під час приготування, звуження RSD з 2,0 до 1,0 %); зміна в методі вхідного контролю АФІ щодо визначення домішок (введення додаткових розчинів стандартів в тій же концентрації і розчину межі кількісного визначення без зміни критеріїв прийнятності); зміна в методиці вхідного контролю АФІ для визначення D-леветирацетаму (введення додаткових стандартних розчинів, незначна зміна часу виходу піку, критеріїв розділення піків; зміна в методиці вхідного контролю АФІ на вміст органічних розчинників (незначна зміна пробопідготовки без фактичної зміни концентрації); зміна в методиці визначення домішки (S)-2-Aminobutanamide для вхідного контролю АФІ (подовжено час хроматографування і зазначено додаткові інжекції стандартних розчинів); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення розділу «Питоме оптичне обертання» до специфікації вхідного контролю АФІ, що відповідає монографії ЕР «Леветирацетам»; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна методу визначення важких металів для вхідного контролю АФІ з ЕР 2.4.8.С на ЕР 2.4.8. А, що відповідає монографії ЕР «Леветирацетам»; зміна методу визначення води для вхідного контролю АФІ з напівмікрометоду ЕР 2.5.12 на мікрометод ЕР 2.5.32, що відповідає монографії ЕР «Леветирацетам»; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення періоду повторного випробування протягом 60 місяців для діючої речовини – леветирацетаму на основі результатів досліджень в реальному часі; зміни І типу - контроль АФІ - вилучення частоти випробувань із специфікації вхідного контролю АФІ. Також вилучається інформація щодо вхідного контролю за показником «Ідентифікація» і прийому за		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікатом виробника АФІ, оскільки дана інформація відповідає чинним вимогам і не потребує окремого зазначення. Зміни відповідають затвердженим в ЕМА		
138.	ЛЕВЕТИРАЦЕТ АМ 750-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката СЕР № R0-СЕР 2011-302-Rev 03 для діючої речовини леветирacetаму від вже затвердженого виробника (ТАРІ) на заміну затвердженого мастер-файла; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна в методиці кількісного визначення для вхідного контролю АФІ – зазначення обробки розчинів ультразвуком під час приготування, звуження RSD з 2,0 до 1,0 %); зміна в методі вхідного контролю АФІ щодо визначення домішок (введення додаткових розчинів стандартів в тій же концентрації і розчину межі кількісного визначення без зміни критеріїв прийнятності); зміна в методиці вхідного контролю АФІ для визначення D-леветирacetаму (введення додаткових стандартних розчинів, незначна зміна часу виходу піку, критеріїв розділення піків; зміна в методиці вхідного контролю АФІ на вміст органічних розчинників (незначна зміна пробопідготовки без фактичної зміни концентрації); зміна в методиці визначення домішки (S)-2-Aminobutanamide для вхідного контролю АФІ (подовжено час хроматографування і зазначено додаткові інжекції стандартних розчинів); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення розділу «Питоме оптичне обертання» до специфікації вхідного контролю АФІ, що відповідає монографії ЕР «Леветирacetам»; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна методу визначення важких металів для вхідного контролю АФІ з ЕР 2.4.8.С на ЕР 2.4.8. А, що відповідає монографії ЕР «Леветирacetам»; зміна методу визначення води для вхідного контролю АФІ з напівмікрометоду ЕР 2.5.12 на мікрометод ЕР 2.5.32, що відповідає монографії ЕР «Леветирacetам»; зміни І типу - зміна періоду	за рецептом	UA/14125/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення періоду повторного випробування протягом 60 місяців для діючої речовини – леветирацетаму на основі результатів досліджень в реальному часі; зміни І типу - контроль АФІ - вилучення частоти випробувань із специфікації вхідного контролю АФІ. Також вилучається інформація щодо вхідного контролю за показником «Ідентифікація» і прийому за сертифікатом виробника АФІ, оскільки дана інформація відповідає чинним вимогам і не потребує окремого зазначення. Зміни відповідають затвердженим в ЕМА		
139.	ЛЕВІЦИТАМ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії АФІ: запропоновано: 200 кг, 300 кг, 500 кг, 1200 кг; 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника "Розчинність"	за рецептом	UA/11396/01/01
140.	ЛЕВІЦИТАМ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг in bulk: по 6 кг таблеток у поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії АФІ: запропоновано: 200 кг, 300 кг, 500 кг, 1200 кг; 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника "Розчинність"	-	UA/11397/01/01
141.	ЛЕВІЦИТАМ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії АФІ: запропоновано: 200 кг, 300 кг, 500 кг, 1200 кг;	за рецептом	UA/11396/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника "Розчинність"		
142.	ЛЕВІЦИТАМ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 6 кг таблеток у поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії АФІ: запропоновано: 200 кг, 300 кг, 500 кг, 1200 кг; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника "Розчинність"	-	UA/11397/01/02
143.	ЛЕРКАМЕН® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - «Однорідність маси» замінюється на «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - «Однорідність маси» замінюється на «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – оновлення мастер-файлу на діючу речовину від затвердженого виробника АФІ; зміни II типу - введення нового виробника АФІ із наданням мастер-файлу на АФІ; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Лікарська форма" (щодо основних фізико-хімічних властивостей - редагування розділу без зміни інформації по суті), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Діти". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
144.	ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна концентрації суспензії для плівкового покриття за рахунок зменшення кількості води очищеної; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії: 330000 таблеток вкритих плівковою оболонкою / 34,155 кг, та додатково 400000 таблеток вкритих плівковою оболонкою / 41,400 кг	за рецептом	UA/14559/01/01
145.	ЛІНЕЗОЛІД АЛВОГЕН	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл в інфузійній системі (контейнері) з прозорого, безбарвного або жовтуватого поліпропілену, з одним портом або двома портами для вивільнення лікарського засобу. 1 інфузійна система в прозорому целофановому контейнері (захисній оболонці), по 1 або 10 інфузійних систем (контейнерів) у картонній коробці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Сотема, Марокко, Марокко; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина	Іспанія/ Марокко/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Сінтон Хіспанія, С.Л., без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15694/01/01
146.	ЛІНКАС ПЛЮС ЕКСПЕКТОРАН Т	сироп по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці картонній	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у пункті 6. «Інше», тексту маркування первинної упаковки	без рецепта	UA/10961/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
147.	ЛІРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії запропоновано: 28,02 кг (34004 табл.) та додатковий розмір серії 84,06 кг (102014 табл.), 155,50 кг (188713 табл.)	за рецептом	UA/13370/03/01
148.	ЛОПІРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з оновленими даними з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11636/01/01
149.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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, запропоновано: 100 кг (500 000 табл.), 140 кг (700 000 табл.) та додатковий розмір серії 280 кг (1400 000 табл.), 420 кг (2100 000 табл.)	без рецепта	UA/5404/01/01
150.	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	сироп, 5 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 478 від 28.04.2017 в процесі внесення змін - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); 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; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - введення додаткового закупорювального засобу від нового виробника ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна (кришки під різьбову горловину з контролем	без рецепта	UA/0100/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я народу", Україна		першого розкриття) та змінюється розмір, якісний та кількісний склад закупорювального засобу; незначні зміни розмірів затверджених кришки КБЗ виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна та кришки 1.4 д виробника ТОВ «Фарммаш», Україна		
151.	ЛОРИНДЕН® А	мазь по 15 г у тубі, по 1 тубі в коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКА ЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення однієї з виробничих дільниць виробника Novasyl для АФІ саліцилової кислоти; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопії для діючої речовини кислоти саліцилової від затвердженого виробника та зміна адреси однієї з виробничих дільниць	за рецептом	UA/1717/01/01
152.	МААЛОКС® МІНІ	суспензія оральна, №20: по 4,3 мл (6 г) у саше, по 20 саше у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.п.А., Італія; Ей. Наттерманн енд Сайї ГмбХ, Німеччина	Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Ей. Наттерманн енд Сайї ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/10145/01/01
153.	МАТЕРИНКИ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни до інструкції у розділ "Фармакотерапевтична група" відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ	Без рецепта	UA/2358/01/01
154.	МЕКСІЯ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/14012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній упаковці							
155.	МЕКСІЯ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/14012/01/02
156.	МЕЛБЕК®	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/3933/01/01
157.	МЕЛБЕК®	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/3933/01/02
158.	МЕЛОКС	таблетки по 15 мг №10 (10x1) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7284/01/02
159.	МЕТИЗОЛОН	крем для зовнішнього застосування, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	без рецепта	UA/12727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>обмеженою відповідальністю</p> <p>"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії:</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю</p> <p>"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості:</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна</p>		<p>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 Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>		
160.	МЕТИЛЕРГОБР ЕВІН	розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/9077/01/01
161.	МЕТИЛУРАЦИ Л-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні 500 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	без рецепта	UA/11698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: внесення редакційних правок на вторинну упаковку. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
162.	МІКАРДИСПЛ ЮС®	таблетки, 40 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості, а саме: у Специфікації Методів контролю якості на готовий лікарський засіб, за показником «Разложение активного ингредиента»	за рецептом	UA/0465/01/01
163.	МІКАРДИСПЛ ЮС®	таблетки, 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості, а саме: у Специфікації Методів контролю якості на готовий лікарський засіб, за показником «Разложение активного ингредиента»	за рецептом	UA/0465/01/02
164.	МІНІРИН	таблетки по 0,1 мг № 30 у флаконах №1 в коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА,	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	за рецептом	UA/5118/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина		<p>включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серії) -</p> <p>Приведення адреси виробника, відповідального за випуск серії у відповідність до підтвердження сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України. 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 розділу МБЧ у відповідність до ЕР). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - (Вилучення тесту «Розпадання» за наявності тесту «Розчинення»). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досье для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - Заміна рр. «Однорідність маси» і «Однорідність вмісту десмопресину» на р. «Однорідність дозованих одиниць». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - (Включення індивідуальних меж ідентифікованих домішок, які визначаються затвердженим методом випробування, але не були окремо зазначені в специфікації. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Звуження меж і введення окремих специфікацій на момент випуску і на термін придатності за р. «Кількісне визначення десмопресину». 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) - (Виправлення невідповідностей в МКЯ відносно до матеріалів виробника: р. «Вміст води» (в специфікації зазначається «Кулонометричне титрування»), розділ «Розчинення» (додано «Від заявленої кількості (відповідно з USP діючим виданням)», лопасний прилад, РХ)		
165.	МІНІРИН	таблетки по 0,2 мг № 30 у флаконах №1 в коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Приведення адреси виробника, відповідального за випуск серії у відповідність до підтвердження сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України. 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 розділу МБЧ у відповідність до ЕР). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - (Вилучення тесту «Розпадання» за наявності тесту «Розчинення». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - Заміна рр. «Однорідність маси» і «Однорідність вмісту десмопресину» на р. «Однорідність дозованих одиниць». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/5118/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - (Включення індивідуальних меж ідентифікованих домішок, які визначаються затвердженим методом випробування, але не були окремо зазначені в специфікації. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження меж і введення окремих специфікацій на момент випуску і на термін придатності за р. «Кількісне визначення десмопрессину». 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) - (Виправлення невідповідностей в МКЯ відносно до матеріалів виробника: р. «Вміст води» (в специфікації зазначається «Кулонометричне титрування»), розділ «Розчинення» (додано «Від заявленої кількості (відповідно з USP діючим виданням)», лопасний прилад, РХ)</p>		
166.	МІНІРИН МЕЛТ	ліофілізат оральний по 60 мкг, по 10 ліофілізатів у блистері; по 1, або по 3 або по 10 блистерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль	Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5118/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина				
167.	МІНІРИН МЕЛТ	ліофілізат оральний по 120 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5118/02/02
168.	МІНІРИН МЕЛТ	ліофілізат оральний по 240 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5118/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
169.	МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ МІКРОНІЗОВАНИЙ	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Симбайотек Фармалєб Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви заявника); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) (подання оновленого майстер-файла на АФІ метамізону фууроату мікронізованого від фірми-виробника Simbiotec Pharmalab Private Limited, Індія (Симбайотек Фармалєб Приват Лімітед, Індія) зі зміною назви виробника (затверджено: Simbiotec Pharmalab Limited, Індія) та з приведенням показників якості АФІ до оновленої документації виробника: - «Опис» – додано посилання на EP 1.4 - «Розчинення» – змінено ступінь розчинності субстанції в ацетоні Р та метиленхлориді Р з «легко розчинний» на «розчинний». - «Температура плавлення» – додано посилання на ВР додатково до EP - «Ідентифікація» – додано посилання на ВР додатково до EP - «Питоме оптично обертання (при 20 °С)» – додано посилання на ВР додатково до EP - «Супровідні домішки» – згідно оновленого майстер-файлу виробника АФІ, що з дев'яти супровідних домішок (А, В, С, D, Е, F, G, Н, I), описаних в монографії EP, тільки домішки А, D та G можуть бути присутніми в кінцевому продукті. Для домішок А, D та G виробник встановив нормування «не більше 0,15%», що вдвічі менше фармакопейного. Додатково виробник в кінцевому продукті контролює не описані у монографії EP наступні дві домішки 8 DM (9:11 епоксид) з нормуванням «не більше 0,10 %» та 21-хлоро-9:11 епоксид з нормуванням «не більше 0,10 %». Зазначені домішки є можливими технологічними домішками, а саме домішка 8 DM (9:11 епоксид) – це вихідна сполука синтезу, домішка 21-хлоро-9:11 епоксид - проміжний продукт синтезу. Однак за результатами контролю серій жодна із вказаних домішок не детектується. Усі домішки, зазначені в специфікації виробника, контролюються за часами утримування, для ідентифікації часів утримування домішок використовують хроматограму розчину суміші всіх вказаних домішок з урахуванням вказаних в методиці приблизних часів утримування. Інші домішки, що детектуються, контролюються за нормуванням «не більше 0,10 %» - «Залишкові кількості органічних розчинників» – звуження нормування визначуваних залишкових розчинників та внесені зміни до аналітичної методики	-	UA/6204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Затверджено: Запропоновано: Метанол Ацетон Метиленхлорид Тетрагідрофуран Диметилформамід не більше 0,3 % не більше 0,5 % не більше 0,06 % не більше 0,5 % не більше 0,088 % Метанол Ацетон Метиленхлорид Тетрагідрофуран Диметилформамід не більше 1500 ррт не більше 2000 ррт не більше 300 ррт не більше 300 ррт не більше 200 ррт - «Розмір часток» – замість посилання на ЕР 2.9.31 зазначено «Метод лазерної дифракції (сухе диспергування)» - «Втрата в масі при висушуванні (при 105 °С)» – додано посилання на ВР додатково до ЕР - «Мікробіологічна чистота» – вилучення показника зі специфікації - «Кількісне визначення УФ-методом» – додано посилання на ВР додатково до ЕР - «Кількісне визначення ВЕРХ-метод» – додано тест кількісного визначення методом рідинної хроматографії згідно вимог USP)		
170.	МУКОЛІК	сироп 5 % по 125 мл у банці; по 1 банці та мірній ложці у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. 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 готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15376/01/01
171.	МУКОСОЛ	розчин для інфузій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з картону; по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск	за рецептом	UA/6958/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серій) - зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника		
172.	МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором, по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації на момент випуску та протягом терміну придатності, в методах контролю якості на лікарський засіб, за показником «Відносна густина»	без рецепта	UA/15882/01/01
173.	МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором, по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації на момент випуску та протягом терміну придатності, в методах контролю якості на лікарський засіб, за показником «Відносна густина»	без рецепта	UA/15882/01/02
174.	НАТРИУ ХЛОРИД	розчин для інфузій 0,9 % по 500 мл у пляшках	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/0536/01/01
175.	НІТРОСОРБІД	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакотерапевтична група. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування згідно з оновленими даними з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6831/01/01
176.	НОРМАЗЕ	сіроп, 10 г/15 мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мензуркою в картонній коробці	Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосіета ді Езерчіціо С.п.А.	Італія	виробництво за повним циклом: Л. Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосіета ді	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	без рецепта	UA/9542/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Езерциціо С.п.А., Італія; виробництво ін балк, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія		відповідальній 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) - Пропонована редакція: Тетяна Вітківська		
177.	ОЗУРДЕКС®	імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакет із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікал з Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування до розділу "Назва лікарського засобу" (було - ОЗУРДЕКС™), як наслідок відповідні зміни в тексті маркування	за рецептом	UA/12292/01/01
178.	ОКСИПРОГЕСТ ЕРОНУ КАПРОНАТ	розчин для ін'єкцій, олійний 12,5 % для виробника ПрАТ "Біофарма": по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; для виробника ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА": по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та адреси виробника діючої речовини Гідроксипрогестерону капронат, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/3616/01/01
179.	ОЛТАР® 1 МГ	таблетки по 1 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд	Індія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (АМАРИЛ) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
180.	ОЛТАР® 2 МГ	таблетки по 2 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Сервісес С.р.Л., Італія виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Індія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (АМАРИЛ) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6108/01/02
181.	ОЛТАР® 3 МГ	таблетки по 3 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Індія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (АМАРИЛ) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6108/01/03
182.	ОЛФЕН®	пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см ² №2: по 2 пластри у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; №5: по 5	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованого продукту; первинна та вторинна упаковка,	Японія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Зміна назви лікарської форми. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування до розділу "Назва	без рецепта	UA/5930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; №10: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 2 пакети в картонній коробці			контроль серії: Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія; Виробник, який відповідає за контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина		лікарського засобу", Як наслідок, відповідні зміни у тексті маркування (було - ОЛФЕН™ ТРАНСДЕРМАЛЬНИЙ ПЛАСТИР). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
183.	ОРАФЕН	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті зі шприцем-дозатором у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД"	Литва	Лабораторію Альдо-Юніон, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЕР	без рецепта	UA/12520/01/01
184.	ПАНТЕНОЛ	мазь, 50 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабач, Сербія; виробник, відповідальний за випуск серії: Хемофарм» Д, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/7848/01/01
185.	ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна, 50 мг/г по 58 г або 116 г у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картоном	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміни в аналітичних методиках за показниками «Ідентифікація. Декспантенол (метод ТШХ)» (пробопідготовка), «Супровідні домішки. 3-амінопропанол» (пробопідготовка, умови та порядок проведення	без рецепта	UA/8333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							хроматографування, зазначення використовуваних стандартних зразків), «Пропіленгліколь» (умови хроматографування, умови придатності хроматографічної системи) та «Мікробіологічна чистота» (приведено до вимог ДФУ)		
186.	ПІМАФУКОРТ®	мазь по 15 г у тубах №1	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Затверджено: Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Вірста Ольга Василівна. Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд : Жані Вілладсен / Janie Willadsen. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування на упаковці з відповідною зміною у методах контролю якості (розділ «ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ» замінено розділом «МАРКИРОВКА») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4476/01/01
187.	ПІМАФУКОРТ®	крем по 15 г у тубах №1	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування на упаковці з відповідною зміною у методах контролю якості (розділ «ГРАФИЧЕСКОЕ	за рецептом	UA/4476/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ» замінено розділом «МАРКИРОВКА») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Затверджено: Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Вірста Ольга Василівна. Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд : Жані Вілладсен / Janie Willadsen. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
188.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл in bulk №100: по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками та in bulk №100: по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістрі; по 10 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру	-	UA/12511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки in bulk №100: по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками та in bulk №100: по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістрі; по 10 блістерів у коробці, з відповідними змінами у р. "Упаковка"); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічних зображень упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
189.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки in bulk №100: по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками та in bulk №100: по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістрі; по 10 блістерів у коробці, з відповідними змінами у р. "Упаковка"); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічних зображень упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8736/01/01
190.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій, олійний 1 % для виробника ПрАТ "БІОФАРМА": по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на	за рецептом	UA/3556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону; для виробника ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА": по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону			Україна		АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) - зміна найменування та адреси виробника діючої речовини Прогестерон, без зміни місця виробництва		
191.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій, олійний 2,5 % для виробника ПрАТ "БІОФАРМА": по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; для виробника ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА": по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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) - зміна назви та адреси місця впровадження діяльності виробника АФІ	за рецептом	UA/3556/01/02
192.	ПРОГІНОВА	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Дельфарм Лілль САС - ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна – зміна якісного та кількісного складу цукрової оболонки: вилучення допоміжних речовин титану діоксид, індиго кармін та гліцерин 85%; зміна кількісного складу допоміжних речовин сахарози, повідон К90, макрогол 6000, кальцію карбонат та тальк, як наслідок, зміни у специфікації ГЛЗ за показником «Опис». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) – незначні зміни у виробничому процесі, зокрема, видалення етапу фарбування оболонки у блакитний колір з процесу покриття цукровою оболонкою, зміни у технологічному обладнанні, доповнення додаткової інформації стосовно часів витримки гранул та таблетки-ядра та введення часу витримки нерозфасованих таблеток, вкритих оболонкою. 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	за рецептом	UA/4865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ідентифікація барвників чи смакових добавок) - вилучення зі специфікації ГЛЗ контролю за параметром «Ідентифікація титану діоксид» та «Ідентифікація індиго кармін». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни за показником «Мікробіологічна чистота» згідно вимог провідних фармакопей.		
193.	ПРОКТОЗАН® НЕО	мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Сербія	контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія; виробництво нерозфасовано і продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/4645/01/01
194.	ПРОКТОЗАН® НЕО	супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистера у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Сербія	контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія; виробництво нерозфасовано і продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/4645/02/01
195.	ПРОТАРГОЛ	порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,2 г;	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	виробництво, первинне та вторинне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової	без рецепта	UA/15042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в однодозовому контейнері з кришкою-крапельницею у коробці з картону			пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ТОВ "Исток-Плюс", Україна; Виробник розчинника: виробництво, первинне пакування, маркування, контроль якості: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна		дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення функцій виробника готового лікарського засобу та виробника розчинника на титульну сторінку МКЯ ЛЗ та Специфікацію МКЯ «Розчинник вода для ін'єкцій», які були зазначені в матеріалах реєстраційного досьє. Виробничі дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними.		
196.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або по 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі, по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок- 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості, тестування стерильності та	Німеччина/ Нідерланди/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)	за рецептом	UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія</p>				
197.	РАПТЕН 75	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл (75 мг) в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/1785/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
198.	РАПТЕН ГЕЛЬ	гель 1 % по 40 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія (виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії); "Хемофарм" АД, Сербія (виробник, відповідальний за випуск серії)	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонується редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/1785/03/01
199.	РАПТЕН РАПІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	"ХЕМОФАРМ" АД	Сербія	виробництво нерозфасовано і продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія; виробництво нерозфасовано і продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" д.о.о., Боснія і Герцеговина	Сербія/ Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Пропонується редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/4606/01/01
200.	РАПТЕН РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці	"ХЕМОФАРМ" АД	Сербія	"ХЕМОФАРМ" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом	UA/1785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи		
201.	РЕВІТ	драже по 75 або 100 драже у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок) (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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3353/01/01
202.	РЕВІТ	драже in bulk: по 2000 драже у контейнерах пластмасових	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок) (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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	-	UA/3354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
203.	РЕЗЕРБАН	розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл, по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в пачці з картону	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - дільниця стерильних лікарських засобів	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Внести зміни щодо торговельної назви ГЛЗ та як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок. було: Ібандронова кислота.	за рецептом	UA/13878/01/01
204.	РЕЗЕРБАН	розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл, in bulk: по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 100 попередньо наповнених шприців у картонній коробці	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - дільниця стерильних лікарських засобів	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Внести зміни щодо торговельної назви ГЛЗ та як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок. було: Ібандронова кислота.	-	UA/13879/01/01
205.	РЕМАНТАДИН-КР	таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5426/01/01
206.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10, № 25 у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютіка л Лабораторізі (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютіка лз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Агнешка Майчер - Данн. Пропонована редакція - Марія Спіт. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція - Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта – № 5, № 10; за рецептом – № 25	UA/4336/01/01
207.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С	порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакету;	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютіка л Лабораторізі	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	без рецепта – № 5, № 10;	UA/4337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	по 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці			(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютика лз Лтд.")		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Пропонована редакція - Марія Спіт. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом – № 25	
208.	РИНЗА® ХОТСИП З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакету; по 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютика л Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютика лз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Пропонована редакція - Марія Спіт. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта – № 5, № 10; за рецептом – № 25	UA/4338/01/01
209.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності ГЛЗ з 36-ті місяців до 30-ті місяців)	за рецептом	UA/4542/01/01
210.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або	за рецептом	UA/4542/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці					умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності ГЛЗ з 36-ті місяців до 30-ті місяців)		
211.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності ГЛЗ з 36-ті місяців до 30-ті місяців)	за рецептом	UA/4542/01/03
212.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності ГЛЗ з 36-ті місяців до 30-ті місяців)	за рецептом	UA/4542/01/04
213.	РІАБАЛ	сироп (7,5 мг/5 мл) по 60 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону з піпеткою-дозатором у картонній коробці	Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд.	Йорданія	Зе Араб Фармасьютикал Менуфекчурінг Ко. Лтд.	Йорданія	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) (заміна виробничої дільниці) 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 первинного пакування); 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 виробничої дільниці); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (заміна	без рецепта	UA/2908/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці); 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 готового лікарського засобу затверджено: 2500 л, запропоновано: 1600 л)		
214.	РОТАРИТМІЛ	таблетки по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Ривофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/12887/01/01
215.	РОФАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділи: Показання. Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до реєстраційних матеріалів. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14580/01/01
216.	РОФАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського	за рецептом	UA/14580/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділи: Показання. Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до реєстраційних матеріалів. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>		
217.	САЛАЗОПІРИН EN-ТАБС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Реціфарм Уппсала АБ	Швеція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника. ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та адреси виробника АФІ Кемвел АБ, без зміни місця виробництва)</p>	за рецептом	UA/4201/01/01
218.	СИЛІБОР МАКС	капсули по 140 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	без рецепта	UA/5114/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		<p>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) (зміна параметрів специфікації та методів контролю якості на АФІ Розторопші плямистої екстракт сухий за показником "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог діючого видання 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна затвердженого графічного зображення на оновлений текст маркування первинного та вторинного пакування (з первинної упаковки для виробничої ділянки ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" вилучена інформація щодо адреси: м. Харків, Україна. На вторинному пакуванні для виробничих дільниць ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" та ТОВ "Фармекс Груп" зазначено шлях введення та докладна інформація для споживача: - Силібор Макс (силімарин); - вказівки: "містить силімарин із плодів розторопші плямистої", "гепатопротекторна та антиоксидантна дія") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) (зміни у специфікації за показником "Опис"; - зміни у специфікації та методах вхідного контролю за показником "Ідентифікація", "Втрата маси при висушуванні", "Кількісне визначення"; - виключення показників "Сульфатна зола", "Важкі метали" - приведення АФІ Розторопші плямистої екстракт сухий до вимог діючого видання</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>монографії EP) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); 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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (подання нового СЕР(№ R1-СЕР 2008-237-Rev 01) від вже затвердженого виробника АФІ Розторопші плямистої екстракт сухий, з уточненням найменування та адреси місцепровадження діяльності. Зміни у методах вхідного контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» - приведення методів контролю якості на АФІ до матеріалів виробника(згідно представленого СЕР) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (зміна назви АФІ Силімарин (затверджено: Силімарин, запропоновано: Розторопші плямистої екстракт сухий, очищений та стандартизований (22-27:1, екстрагент – ацетон 95 %) – приведено до монографії Milk thistle dry extract, refined and standardised діючого видання EP) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника АФІ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я". У реєстраційному досьє залишився затверджений виробник TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., Czech Republic, що виконує таку саму функцію, що і вилучений)		
219.	СИМВАСТАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/9344/01/01
220.	СИМВАСТАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/9344/01/02
221.	СИНУФОРТЕ®	порошок ліофілізований для розчину для інтраназального застосування, 35 доз, гемолітичний індекс 1:6000 - 1:12000 у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 та	ТОВ "Іверіафарма"	Грузія	АТ Лабораторіо Рейг Жофре	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у методі випробувань п. Цветность	без рецепта	UA/6478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
222.	СОРБЕНТОМА КС	гель оральний, 0,7 г/г по 135 г, 270 г, 405 г у контейнері; по 1 контейнеру в 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 I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - заміна виробника пакувального матеріалу (матеріал для герметизації контейнерів, кришки із фольги алюмінієвої): запропонований виробник: ПАТ «Виробниче підприємство «Твін-Друк», Україна. Як наслідок, незначні зміни габаритних розмірів матеріалу для герметизації контейнерів. Змінено параметри специфікації до матеріалу для герметизації контейнерів за показниками: «Зовнішній вигляд», «Геометричні розміри» та «Маса поліетиленового покриття» (видалено). Якісний та кількісний склад не змінилися; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)), зміни у специфікації та методах випробування первинної упаковки (контейнери та кришки із полімерних матеріалів для лікарських засобів) за показником «Мікробіологічна чистота»	без рецепта	UA/13587/01/01
223.	СОРБЕНТОМА КС	гель оральний, 0,7 г/г in bulk по 135 г у контейнері, по 60 контейнерів в коробці з картону; по 270 г у контейнері, по 30 контейнерів в коробці з картону; по 405 г у контейнері, по 20 контейнерів в коробці з картону; по 50 кг або по 100 кг у пакетах подвійних з плівки поліетиленової	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 постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - заміна виробника пакувального матеріалу (матеріал для герметизації контейнерів, кришки із фольги алюмінієвої): запропонований виробник: ПАТ «Виробниче підприємство «Твін-Друк», Україна. Як наслідок, незначні зміни габаритних розмірів матеріалу для герметизації контейнерів. Змінено параметри специфікації до матеріалу для	-	UA/14540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							герметизації контейнерів за показниками: «Зовнішній вигляд», «Геометричні розміри» та «Маса поліетиленового покриття» (видалено). Якісний та кількісний склад не змінилися; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)), зміни у специфікації та методах випробування первинної упаковки (контейнери та кришки із полімерних матеріалів для лікарських засобів) за показником «Мікробіологічна чистота»		
224.	СПИРОНОЛАКТ ОН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	за рецептом	UA/0808/01/01
225.	СТОПУСИН	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Чеська Республіка/Польща	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 - введення додаткової ділянки для контролю якості діючої речовини за показником мікробіологічна чистота; зміни I типу - 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 - зміна адреси виробника діючої речовини Бутамірату цитрат, виробнича ділянка та усі виробничі операції не змінилися; зміни II типу - подання оновленого мастер-файлу на діючу речовину бутамірату цитрат від виробника Farmak a.s. Czech Republic	без рецепта	UA/2447/03/01
226.	СУПЕРВІТ	таблетки жувальні по 10 таблеток у блістері,	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування	без рецепта	UA/5698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери в пацці			завод"		готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
227.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія; Кремерс Урбан Фармасьютікал з Інк, США; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії - запропоновано: 110 000 табл. та додатковий розмір 240 000 табл. для діючої ділянки з виробництва нерозфасованої продукції Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд, Швейцарія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5372/01/03
228.	ТВІНРІКС™ / TWINRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТУ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна еталонного стандарту HBsAg серія SWN0592A03, який відповідає серії ANBVBP208, на HBsAg еталонний стандарт серії SWN0592A05, суміш чотирьох HBsAg bulk:	за рецептом	UA/13056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	А)						АНВВВРА406, АНВВВРА407, АНВВВРА411 та АНВВВРА412		
229.	ТЕВАГРАСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн. МО/0,5 мл у шприці № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом; контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; дозвіл на випуск серії: Тева Фарма Б.В., Нідерланди; контроль якості: ЗАТ СІКОР Біотех, Литва	Ізраїль/ Нідерланди/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу на виробничій дільниці Teva Pharmaceutical Industries, Ltd., Kfar Saba, Israel до двох разів: з 4 250 – 24 725 мл (що відповідає 3 360 – 37 920 шприців з дозуванням 30 МО/0,5 мл або 3 040 – 20 320 шприців з дозуванням 48 МО/0,8 мл) до 35 833 – 48 400 мл (що відповідає 58 604 – 95 308 шприців з дозуванням 30 МО/0,5 мл або 37 484 – 61 522 шприців з дозуванням 48 МО/0,8 мл), і цей процес пропонується в якості альтернативного до затвердженого. (згідно із затвердженим процесом виробництва, одна серія діючої речовини(ДР) філграстиму використовується для виробництва однієї серії лікарського засобу (ЛЗ)філграстиму. Запропонований процес передбачає об'єднання до двох серій діючої речовини (ДР) філграстиму для виробництва однієї комерційної серії ЛЗ філграстиму (по 30 МО/0,5 мл або 48 МО/0,8 мл)). В результаті масштабування процесу виробництва планується внесення наступних змін: Окреме приготування буферного розчину - Додавання параметрів контролю в процесі виробництва для буферного розчину (на бактеріальні ендотоксини та на біологічне забруднення з вимогами "не більше 0,2 ОЕ/мл" та "не більше 10 КУО/100 мл" відповідно. Методики випробувань ті самі, що затверджені методики для випробування для нефасованого розчину) - Технічні/редакційні зміни(перегляд розділу 3.2.Р.2.3 Розробка виробничого процесу)	за рецептом	UA/15237/01/01
230.	ТЕВАГРАСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн. МО/0,8 мл у шприці № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом; контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; дозвіл на випуск серії: Тева Фарма Б.В., Нідерланди; контроль	Ізраїль/ Нідерланди/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу на виробничій дільниці Teva Pharmaceutical Industries, Ltd., Kfar Saba, Israel до двох разів: з 4 250 – 24 725 мл (що відповідає 3 360 – 37 920 шприців з дозуванням 30 МО/0,5 мл або 3 040 – 20 320 шприців з дозуванням 48 МО/0,8 мл) до 35 833 – 48 400 мл (що відповідає 58 604 – 95 308 шприців з дозуванням 30 МО/0,5 мл або 37 484 – 61 522 шприців з дозуванням 48 МО/0,8 мл), і цей процес пропонується в якості альтернативного до	за рецептом	UA/15237/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: ЗАТ СІКОР Біотех, Литва		затвердженого. (згідно із затвердженим процесом виробництва, одна серія діючої речовини(ДР) філгратиму використовується для виробництва однієї серії лікарського засобу (ЛЗ)філгратиму. Запропонований процес передбачає об'єднання до двох серій діючої речовини (ДР) філгратиму для виробництва однієї комерційної серії ЛЗ філгратиму (по 30 МО/0,5 мл або 48 МО/0,8 мл)). В результаті масштабування процесу виробництва планується внесення наступних змін: Окреме приготування буферного розчину - Додавання параметрів контролю в процесі виробництва для буферного розчину (на бактеріальні ендотоксини та на біологічне забруднення з вимогами "не більше 0,2 ОЕ/мл" та "не більше 10 КУО/100 мл" відповідно. Методики випробувань ті самі, що затверджені методики для випробування для нефасованого розчину) - Технічні/редакційні зміни(перегляд розділу 3.2.Р.2.3 Розробка виробничого процесу)		
231.	ТИРОЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення зі Специфікації / Методів контролю якості готового лікарського засобу показника ідентифікація барвників (заліза оксид, титану діоксид)	за рецептом	UA/8848/01/02
232.	ПІРАМАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	БІОСАЙНС ЛТД	Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії	Блуфарма-Індустрія Фармасьютика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2011-353-Rev 02 для діючої речовини Levetiracetam від затвердженого виробника	за рецептом	UA/14590/01/03
233.	ТОЛЕВАС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/11195/01/01
234.	ТОЛЕВАС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/11195/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці			А.Ш.		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)		
235.	ТОЛЕВАС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/11195/01/03
236.	ТОЛЕВАС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг по 6 таблеток у блістері; по 5 або 15 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/11195/01/04
237.	ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу для діючого цеху ГЛЗ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна та виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Викладення затверджених розмірів серій у кілограмах та у тис. упаковок у оновленому теоретичному розрахунку; виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, Цех ГЛЗ: Додатковий розмір серії складає: 0,933 тис.уп. № 30 (10x3) (4,340 кг), 0,580 тис. уп. № 30 (10x3) (2,697 кг), 1,340 тис. уп. № 30 (10x3) (6,231 кг); виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Додатковий розмір серії складає: 54,000 тис. таблеток або 1,800 тис. уп. № 30 (10x3) (8,370 кг)	за рецептом	UA/9556/02/01
238.	ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Товариство з обмеженою	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи	за рецептом	UA/9556/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу для діючого цеху ГЛЗ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна та виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Викладення затверджених розмірів серій у кілограмах та у тис. упаковок у оновленому теоретичному розрахунку; виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, Цех ГЛЗ: Додатковий розмір серії складає: 1,111 тис.уп. № 30 (10x3)(15,333 кг), 0,193 тис. уп. № 30 (10x3) (2,668 кг), 0,457 тис. уп. № 30 (10x3) (6,302 кг), 1,333 тис. уп. № 30 (10x3) (18,400 кг); виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна: Додатковий розмір серії складає: 90,000 тис. таблеток або 3,000 тис. уп. № 30 (10x3) (41,400 кг)		
239.	ТРИДУКТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - доповнення специфікації вхідного контролю АФІ триметазидину дигідрохлориду; зміни I типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2006-178-Rev 01 для АФІ від вже затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - приведення специфікації АФІ триметазидину дигідрохлорид за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР	за рецептом	UA/5030/02/01
240.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ	таблетки № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/10165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
241.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ	таблетки № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-307-Rev 03 для діючої речовини від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy, подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-058-Rev 01 для діючої речовини від затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Poland; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини	за рецептом	UA/10165/01/01
242.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ	таблетки № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
243.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ	таблетки № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-307-Rev 03 для діючої речовини від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy, подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-058-Rev 01 для діючої речовини від затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Poland; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини	за рецептом	UA/10164/01/01
244.	ТРИФАС® 10	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво таблеток "in bulk", контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності ЕР для торасеміду від затвердженого виробника, запропоновано: R1-СЕР-2009-061-Rev-00; зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності ЕР для торасеміду від затвердженого виробника, запропоновано R1-СЕР-2006-287-Rev01 з відповідними змінами до р. 3.2.S.7; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
245.	ТРИФАС® COR	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток in bulk, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення сертифікату відповідності ЕР для торасеміду від затвердженого виробника, запропоновано R1-CEP-2006-287-Rev01 з відповідними змінами до р. 3.2.S.7; зміни І типу - оновлення сертифікату відповідності ЕР для торасеміду від затвердженого виробника, запропоновано: R1-CEP-2009-061-Rev-00; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2540/01/02
246.	ФАРМАЗОЛІН® Н	спрей назальний, 1 мг/мл по 15 мл або по 20 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону у пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/1881/02/01
247.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ Затверджено: Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТС R06A X. Запропоновано: Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A X31. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів	без рецепта	UA/3782/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації та методів контролю ГЛЗ п. "Однорідність маси половинок таблеток". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна риси, призначеної для розділення таблетки на рівні дози). Зміна до р. "Опис" нанесення розділювальної лінії для забезпечення правильного дозування в педіатричній практиці, (затверджено: плоскоциліндрична таблетки з фаскою білого або майже білого кольору, запропоновано: плоскоциліндрична таблетки з фаскою білого або майже білого кольору з фаскою та рискою з однієї сторони таблетки). 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). Незначна зміна у процесі виробництва - зменшення розміру ячейки сита, зміна умов зберігання проміжного продукту, додавання показника "однорідність маси половинок таблетки". 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). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Доповнення методів контролю ГЛЗ п. «Ідентифікація» описом проведення аналізу методом ТШХ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Додавання нового методу випробування та допустимих меж п. "Однорідність маси половинок таблеток".</p>		
248.	ФІТОБЕНЕ®	гель для зовнішнього застосування по 20 г	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	без рецепта	UA/3922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 40 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону					та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут), з відповідними змінами у маркуванні упаковки. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 1-го року після затвердження.		
249.	ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ	розчин оральний, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою у коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Особливі застереження. Побічні ефекти, згідно з оновленими даними з безпеки застосування лікарського засобу. Фармакологічні властивості. Діти. Спосіб застосування та дози. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛАЗОЛВАН®) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3591/01/02
250.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель по 20 г, 30 г, або 40 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу за п."Кількісне визначення"; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу за п. "Ідентифікація", у зв'язку зі змінами за п."Кількісне визначення"; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу за п. "Ідентифікація", у зв'язку зі змінами за п."Кількісне визначення"	без рецепта	UA/12794/01/01
251.	ФЛОКСІУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробника АФІ Левофлоксацину гемідрату; зміни II типу - зміна виробника	за рецептом	UA/1315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - заміна виробника АФІ Левофлоксацину гемідрату		
252.	ФЛУНОЛ®	капсули, по 50 мг по 3 або 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/3784/01/01
253.	ФЛУНОЛ®	капсули, по 150 мг по 1 або 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом	UA/3784/01/02
254.	ФОКСЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; вторинне пакування, випуск серії: Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	Індія/ Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - 67,5 кг (150000 таблеток)	за рецептом	UA/15271/01/01
255.	ФОКСЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; вторинне пакування,	Індія/ Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - 67,5 кг (300000 таблеток)	за рецептом	UA/15271/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія				
256.	ХЕМОПАМІД РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабач, Сербія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/7297/01/01
257.	ХЕПЕЛЬ	таблетки по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картоном	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення незначного показника "Стиранність" для терміну придатності; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна до т. "Стиранність", т."мікробіологічна чистота", "однорідність маси", приведено у відповідність до вимог ЕР; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна до р. "Стойкість до роздавлювання" (для терміну придатності)	без рецепта	UA/7887/01/01
258.	ХЕПЕЛЬ	таблетки по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картоном	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - розширено діапазон розміру серії: діапазон розміру серії – від 30 кг до 410 кг (кількість в кг/ розмір серії: 30,2 кг, 101 кг, 201 кг, 402 кг)	без рецепта	UA/7887/01/01
259.	ХІБЕРІКС™ / НІВЕРІХ™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками; по	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничого	за рецептом	UA/13048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах № 100					об'єкту RX 15 (Rixensart Building 15) із переліку зареєстрованих виробничих потужностей, де здійснюється стадія зведення компонентів вакцини		
260.	ХОНДРОТИН КОМПЛЕКС	капсули по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пацці; по 6 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у пацці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	без рецепта	UA/4461/01/01
261.	ЦЕЛЕБРЕКС®	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США або Пфайзер Фармасютікелз ЛЛС, США Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції та короткої характеристики у розділ "Показання" (редагування тексту без зміни інформації по суті); а також у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4463/01/02
262.	ЦЕРЕБРОЛІЗИ Н®	розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 1 мл (215,2 мг) в ампулі; по	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/9989/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 ампул в картонній коробці; по 2 мл (430,4 мг) в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці; по 5 мл (1076 мг) або 10 мл (2152 мг) або по 20 мл (4304 мг) в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 30 мл (6456 мг) або 50 мл (10760 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці					використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткової виробничої дільниці для АФІ		
263.	ЦЕФАЛЕКСИН	гранули для оральної суспензії, 100 мл (250 мг/5мл) по 40 г у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці	«Хемофарм» АД	Сербія	виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Хемомонт д.о.о., Чорногорія; виробник контроль та випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Чорногорія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/7888/01/01
264.	ЦЕФПОТЕК® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/10429/01/01
265.	ЦІАНОКОБАЛА МІН (ВІТАМІН В12)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці ; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з гофрованою вкладкою, з відповідними змінами у р. "Упаковка"	за рецептом	UA/7360/01/01

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

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.08.2017 № 971

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

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Підстава</i>	<i>Процедура</i>
1.	ДЕКАМЕТОКСИН	кристалічний порошок (субстанція) у полімерних пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	засідання НТР № 26 від 20.07.2017	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (2.1.2.1. (в) ІА) - додання методу ідентифікації ВЕРХ, яке відбувається під час випробування на вміст супровідних домішок, оскільки не затверджується метод визначення супровідних домішок; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту) (2.1.2.2. (г) ІБ) - зміна методу випробування за р. «Кількісне визначення» з титриметричного на ВЕРХ, за р. «Супровідні домішки» з ГХ на ВЕРХ, оскільки надані дані з валідації методик випробування не відповідають заявленим змінам, наданим розділом «Специфікація», «Методики випробування», також надані некоректні дані з валідації, відсутні результати випробування за розділом «Супровідні домішки» після зберігання в стресових умовах, порівняльні валідаційні дані або, якщо обґрунтовано, порівняльні результати аналізу, які підтверджують, що затверджені і

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								запропоновані методики випробування ідентичні, необґрунтовано вилучено затверджені ідентифіковані домішки і методику їх визначення; зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни) (2.1.1.2. (д) II); супутня зміна - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни) (2.1.2.1. (ж) ІБ) - розширення меж за р. «Супровідні домішки», оскільки у відповідь на надані зауваження, були надані матеріали, які не відповідають заявленим змінам, зокрема щодо опису процесу виробництва і запропонованої специфікації, надана порівняльна таблиця затвердженого і запропонованого виробничого процесу не відповідає опису виробництва, не були надані порівняльні результати аналізу ГЛЗ, виробленого за затвердженим і оновленим описом виробництва, надані некоректні дані з валідації методики визначення супровідних домішок, відсутні порівняльні валідаційні дані або, якщо обґрунтовано, порівняльні результати аналізу, які підтверджують, що затверджені і запропоновані методики випробування ідентичні, без належного обґрунтування вилучено затверджені ідентифіковані домішки і методику їх визначення, не було проведено стресових випробувань щодо впливу лугу, кислоти, розчинення, вологи, окиснювача, температури, світла на АФІ з метою визначення профілю домішок з застосуванням нової методики випробування
2.	КОЛПОСЕПТИН	таблетки вагінальні по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Конфарма Франс, Франція (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Лабораторія МАКОР,	Франція/ Нідерланди	засідання НТР № 26 від 20.07.2017	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування в розділі "Показання" на підставі негативних висновків експертних комісій та з урахуванням рішення Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 22.06.2017 протокол № 23 та Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 20.07.2017 протокол № 26

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
					Франція (Виробництво за повним циклом); Тева Фармасьютика лз Юероп Б.В., Нідерланди (дозвіл на випуск серії)			
3.	МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТИВА	таблетки по 100 мг № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	засідання НТР № 27 від 27.07.2017	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) невідповідність інформації (різночитання) у межах одного документа, які були допущені при перереєстрації (наказ №11 від 15.01.2015 р.), а саме: у розділі 3.2.P.5.1. Specification назва параметру приведена у відповідність до ЄФ 2.9.40, відповідно до п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), технічна помилка – невідповідності, допущені у затверджених при реєстрації документах. Розділи реєстраційного дос'є не відносяться до документів, які затверджуються у процесі реєстрації/перереєстрації
4.	ПОЛІМІК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	засідання НТР № 26 від 20.07.2017	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (В.І.6. (а) II), у зв'язку із недостатністю наданих матеріалів, які обґрунтовують заявлені зміни (відсутність підтвердження затвердження запропонованих змін в країні-виробнику, недостатність клінічного обґрунтування ефективності)

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський