



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

20.03.2017

№ 295

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 (лікарська форма, упаковка)	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АЛЬБУМІН-БІОФАРМА</b>	розчин для інфузій 10 % по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	реєстрація на 5 років  Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	за рецептом	не підлягає	UA/15875/01/01
2.	<b>АЛЬБУМІН-БІОФАРМА</b>	розчин для інфузій 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	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	за рецептом	не підлягає	UA/15875/01/02

№ 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>протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.</p>			
3.	<b>АНДИФЕН ІС</b>	таблетки № 10, № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p>реєстрація на 5 років;</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 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.</p>	без рецепта	підлягає	UA/15864/01/01
4.	<b>АСПІКАРД КАРДІО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	<p>реєстрація на 5 років;</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 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з</p>	без рецепта	підлягає	UA/15865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		"ФАРМЕКС ГРУП", Україна)					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.			
5.	<b>АСПІКАРД КАРДІО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 20 (10x2) у блистерах (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	без рецепта	підлягає	UA/15865/01/02
6.	<b>БЕНЗАЛКОНІО ХЛОРИД</b>	порошок або желатинові частинки (субстанція) в пластмасових контейнерах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Ново Нордіск Фарматек Е/С	Данія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15866/01/01
7.	<b>ДРОСПІФЕМ 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг №28	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	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	за рецептом	не підлягає	UA/15867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		((24+4)x1), №84 ((24+4)x3), №168 ((24+4)x6) у блістерах					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.			
8.	<b>ДРОСПІФЕМ 30</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3), № 126 (21x6) у блістерах	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15868/01/01
9.	<b>КЛОДИФЕН</b>	краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15869/01/01
10.	<b>ЛЕВІНОРИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування, тестування, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15166/02/01
11.	<b>ЛЕВІНОРИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування, тестування, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Пакування:	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15166/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія					
12.	ЛЕВІНОРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування, тестування, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15166/02/03
13.	САНОМЕН	спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 60 доз, або по 120 доз, або по 140 доз у контейнері № 1	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15870/01/01
14.	СУДОРЕГА	капсули тверді по 75 мг № 28 (14x2) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення 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	за рецептом	не підлягає	UA/15871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							центральному рівні.			
15.	СУДОРЕГА	капсули тверді по 150 мг № 28 (14x2) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15871/01/02
16.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл у флаконах № 1	Ф.Хоффманн -Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15872/01/01
17.	ЦИТОГЕМ®	ліофілізат	Гетеро Лабз	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за	не	UA/15874/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для розчину для інфузій по 1,0 г у флаконах № 1	Лімітед				<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 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>	рецептом	підлягає	
18.	ЦИТОГЕМ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	<p>реєстрація на 5 років</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 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>	за рецептом	не підлягає	UA/15874/01/01

**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.	АД-М-БІОЛІК	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл (1 доза) по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах № 10	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» (відповідно затвердженій інформації), «Несумісність» відповідно інформації стосовно безпеки лікарського засобу та матеріалів реєстраційного досьє (у тому числі діючої затвердженої інструкції, короткої характеристики лікарського засобу висновку консультативно-експертної групи "Вакцини та імунологічні препарати").  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	за рецептом	не підлягає	UA/15846/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
2.	<b>АНГЕЛЬМЕКС</b>	таблетки жувальні по 400 мг; по 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру в паці	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	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 "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю» (уточнення формулювання) відповідно до оновленої інформації з безпеки референтного лікарського засобу (Зентел, таблетки по 400 мг).  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/11795/01/01
3.	<b>ВОКАРА®</b>	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених	без рецепта	підлягає	UA/6410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці; по 1 флакону у картонній упаковці					<p>даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна адреси мастер-файла. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення формулювання), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє.</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 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
4.	<b>ВОТРИЄНТ™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	перереєстрація на необмежений термін  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/12035/01/01
5.	<b>ВОТРИЄНТ™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	перереєстрація на необмежений термін  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/12035/01/02
6.	<b>ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	супозиторії ректальні по 1405 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи в пачці з картону	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	АТ «Антибіотиче»	Румунія	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини.	без рецепта	підлягає	UA/12010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку 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.			
7.	<b>ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ ДОРОСЛИХ</b>	супозиторії ректальні по 2100 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи в пачці з картону	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	АТ «Антибіотіче»	Румунія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини.  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	без рецепта	підлягає	UA/12011/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
8.	ЕСКУВІТ®	краплі, по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного препарату ЕСКУЗАН® КРАПЛІ.  Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,	без рецепта	підлягає	UA/3298/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							zareestrovаний в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
9.	ЕСКУВІТ®	краплі, in bulk: по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів крапельниць у коробі; in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 88 флаконів-крапельниць у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	<p>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 "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного препарату ЕСКУЗАН® КРАПЛІ.</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). 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, zareestrovаний 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</p>	-	не підлягає	UA/9510/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
10.	ЕСПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 скляному флаконі з порошком, у картонній коробці; по 10 скляних флаконів з порошком, у картонній коробці	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/12272/01/02
11.	ЕСПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 in bulk: по 50 або по 100 скляних	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту	-	не підлягає	UA/12273/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів з порошком, у картонній чарунковій упаковці, в картонній коробці					2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
12.	ІБУТАРД 300	капсули пролонгованої дії по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "ібупрофен".  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/6013/01/01

№ 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.	<b>ІНФУЛГАН</b>	розчин для інфузій 10 мг/мл, по 20 мл, 50 мл або 100 мл в пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	перереєстрація на 5 років; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/11955/01/01
14.	<b>КАЛІПОЗ ПРОЛОНГАТУМ</b>	таблетки пролонгованої дії по 750 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс С.А.	Польща	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 "Спосіб застосування та дози" (внесена інформація з безпеки при застосуванні при ниркової та печінкової недостатності), «Протипоказання», «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Передозування» відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досяг та узгоджена консультативно-експертною групою "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби", Департаментом фармаконагляду)  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/6088/01/01
15.	<b>КЛОТРИМАЗОЛ</b>	мазь 1 %, по 25 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або	без рецепта	підлягає	UA/1645/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		<p>досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Спосіб застосування" (уточнення формулювання), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення формулювання) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "клотримазол".</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>			
16.	КОФЕКС™	сироп по 60 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	<p>перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду);</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування),</p>	за рецептом	не підлягає	UA/0711/02/01

№ 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>"Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Діти" (було - дітям від 6 років, стало - дітям від 12 років), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин "хлорфеніраміну малеату, кодеїну фосфату".</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 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>			
17.	<b>ЛАТРЕН®</b>	розчин для інфузій, 0,5 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін;</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>	за рецептом	не підлягає	UA/6388/01/01
18.	<b>МЕНОВАЗАН</b>	мазь по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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</p>	без рецепта	підлягає	UA/5829/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
19.	МІМПАРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованої продукції: Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада; Тестова ділянка тільки для виробництва Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада; Патеон Інк. Барлінгтон Сенчурі Оперейшнз, Канада; Виробництво нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; Первинне та вторинне пакування:	Канада/США/Велика Британія/Нідерланди	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини цинакальцет.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/11962/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія; Вторинне пакування, випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди					
20.	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	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 "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доось та висновка консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби")  Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві	за рецептом	не підлягає	UA/5118/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
21.	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	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 "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє та висновка консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби")  Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/5118/02/03
22.	МІНІРИН МЕЛТ	ліофілізат	Феррінг	Швейцарія	виробництво,	Великобританія	перереєстрація на необмежений термін;	за	не	UA/5118/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оральний по 60 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	Інтернешнл Сентер СА	ія	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	танія/Швейцарія/Німеччина	<p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду.</p> <p>(Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доось та висновка консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби")</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>	рецептом	підлягає	
23.	НІЦЕРОМАКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 1 або 4 флакони з ліофілізатом у контурній чарунковій	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	<p>перереєстрація на 5 років.</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</p>	за рецептом	не підлягає	UA/12022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці					<p>нових додаткових даних) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу СЕРМІОН®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг)</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). 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>			
24.	<b>ОСНОВА ФЕНІТОІНУ (ФЕНІТОІН)</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	"Алкон Біосіенсез Привате Лімітед"	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/7776/01/01
25.	<b>ОФТОЛІК</b>	краплі очні по 5 мл або по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	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	без рецепта	підлягає	UA/5782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					<p>післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин "спирту полівінілового, повідону".</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
26.	ПАРАКОД IC®	таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блистері	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або	за рецептаом	не підлягає	UA/12054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"ІНТЕРХІМ"				<p>досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).</p> <p>(Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "кодеїн" згідно рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейського медичного агентства (EMA/350259/2013).</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>			
27.	ПРОЛІА™	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл, по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; Виробник для пакування та випуску серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	перереєстрація на необмежений термін; 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 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:	за рецептом	не підлягає	UA/12077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку; по 1 мл розчину в скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці					відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
28.	РЕМЕНС®	краплі оральні по 20 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконах-крапельницях, по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна адреси мастер-файла. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з	без рецепта	підлягає	UA/2164/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно узгодженої Департаментом фармаконадзора інформації стосовно безпеки лікарського засобу.  Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення 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.			
29.	ТЮДАРОН®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадзора. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» (редагування тексту) відповідно до інформації стосовно безпеки діючих речовин	за рецептом	не підлягає	UA/6326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу.  Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку 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.			
30.	<b>ФОЛАЦИН</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни II типу: Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Акушерство, гінекологія. Лікарські засоби"). Зміни II типу: Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби"; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Доповнення	за рецептом	не підлягає	UA/3244/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації і методів контролю розділами « Втрата в масі при висушуванні» і «Споріднені домішки»); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (Вилучення розділів «Діаметр», «Висота», «Стираність», «Відхилення в масі» (за наявності р. «Однорідність дозованих одиниць»)), вилучення р. «Розпадання» (за наявності р. «Розчинення»); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (За рр. «Ідентифікація фолієвої кислоти» і «Кількісне визначення фолієвої кислоти» внесення змін до затвердженої методики випробування (спектрофотометрія в УФ і видимій області спектру) , а також додано альтернативну методику випробування ВЕРХ, уточнено методику випробування за р. «Розчинення» відповідно до ЕР, заміна р. «Однорідність дозування» на р. «Однорідність дозованих одиниць», приведення р. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до ЕР). Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Уточнення до р. «Ідентифікація фолієвої кислоти» відповідно до змін в методиках випробування, заміна р. «Однорідність дозування» на р. «Однорідність дозованих одиниць», приведення р. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до ЕР, уточнення регламентації за р. «Розчинення» відповідно до ЕР, виправлення помилки в специфікації за р. «Кількісне визначення» (затверджено: 95-105%), оскільки в затверджені МКЯ помилково не була включена специфікація на термін придатності за р. «Кількісне визначення» (90-105%). Регламентація відповідає монографії ВР на ГЛЗ); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (Зменшення терміну придатності ГЛЗ з 5 до 3 років для торговельної упаковки відповідно до даних щодо стабільності в зв'язку з введенням р. «Супровідні домішки»)			
31.	ХЕПЕЛЬ Н	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у	Біологіше Хайльміттель Хеель	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	не підлягає	UA/5818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з кортону	ГмбХ				<p>лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції», «Передозування» відповідно до референтного препарату)</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>			
32.	<b>ХЛОРГЕКСИДИН У ДИГІДРОХЛОРИД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Каділа Фармацевтіка лс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6621/01/01
33.	<b>ЦЕФЕПІМ</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 скляному флаконі з порошком у	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	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	за рецептом	не підлягає	UA/11938/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 10 скляних флаконів з порошком, у пластиковій чарунковій упаковці, в картонній коробці					післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
34.	ЦЕФЕПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: по 50 або 100 скляних флаконів з порошком, у пластиковій чарунковій упаковці, в картонній коробці	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до	-	не підлягає	UA/11939/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
35.	<b>ЦИНКОВА МАЗЬ</b>	мазь 10 %, по 25 г у контейнерах; по 20 або по 30 г у тубах; по 20 або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/6626/01/01

**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	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АД-М-БИОЛІК	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах №10	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛІК"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Приведення посилань у специфікації та методах контролю для показників якості до діючого видання ДФУ. Зміна назви показника "Автентичність" на "Ідентифікація" без зміни нормування та методики контролю. Перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. Специфікація та методи контролю незмінні); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з</p>	за рецептом	26/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) (Приведення специфікацій для допоміжних речовин, що входять до складу ЛЗ (натрію хлориду, води для ін'єкцій) до вимог діючого видання ДФУ); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (Приведення назви АФІ до міжнародної непатентованої назви); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Приведення адреси місця провадження діяльності виробника до Ліцензії на виробництво лікарських засобів без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)		
2.	<b>АЗИТРОКС® 500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методиці випробування показника «Растворение»	за рецептом	UA/4822/01/02
3.	<b>АКДП-БІОЛІК</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах № 10	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі)	за рецептом	UA/13006/01/01
4.	<b>АЛЕРГОМАКС</b>	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконі з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці; по 15 мл у балоні з насадкою-розпилювачем і захисним	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	без рецепта	UA/11696/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ковпачком у коробці							
5.	<b>АЛЕРГОМАКС</b>	краплі назальні, розчин, по 15 мл у флаконі з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	без рецепта	UA/11696/02/01
6.	<b>АМБРОКСОЛ</b>	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах у 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: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - заміна виробника первинного пакування (плівки полівінілхлоридної) та як наслідок, зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу; приведення параметрів специфікацій плівки полівінілхлоридної до вимог нормативної документації запропонованого виробника; супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікації та методів контролю якості первинної упаковки (плівки полівінілхлоридної, фольги алюмінієвої) щодо проведення контролю мікробіологічної чистоти; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань)	без рецепта	UA/0438/01/01
7.	<b>АМІЗОН® МАКС</b>	капсули по 0,5 г, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна в тексті маркування вторинної упаковки (внесення обов'язкової інформації в текст маркування (штрих-код) та видалення зайвої інформації) (затверджено: Для лікування грипу та застуди; запропоновано; Для лікування грипу) (Термін введення	без рецепта	UA/12415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
8.	<b>АФФИДА ФОРТ</b>	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше № 1, № 3, № 6, № 30, № 999	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. 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 адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12718/01/01
9.	<b>БЕНЗИЛПЕНИЦ ИЛІН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 000 ОД у флаконах № 10 (10x1) у контурній чарунковій уапковці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози (видалення інформації щодо проведення шкірної проби для визначення індивідуальної чутливості). <b>Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/3791/01/01
10.	<b>БЕНЗИЛПЕНИЦ ИЛІН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 ОД у флаконах № 10 (10x1) у контурній чарунковій уапковці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози (видалення інформації щодо проведення шкірної проби для визначення індивідуальної чутливості). <b>Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/3791/01/02
11.	<b>БЕРОТЕК® Н</b>	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу, по 10 мл (200 доз) у балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено інформацію щодо місцезнаходження виробника в інструкції для медичного застосування) (Інформація, викладена в Інструкції відповідає вимогам додатка 20 до Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/3123/01/01
12.	<b>БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник-виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 2008-022-Rev 01 від вже затвердженого виробника; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) - видалення проміжної виробничої дільниці для виробництва діючої речовини	за рецептом	UA/4401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2, або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці			випуск серії: Лек С.А., Польща				
13.	<b>БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник-виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2008-022-Rev 01 від вже затвердженого виробника; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) - видалення проміжної виробничої дільниці для виробництва діючої речовини	за рецептом	UA/4401/01/02
14.	<b>БОНВІВА®</b>	розчин для ін'єкцій по 3 мг/3 мл в попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті зі стерильною голкою № 1 для ін'єкцій, поміщеною у пластмасовий контейнер в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Гобічні реакції"	за рецептом	UA/5164/02/01
15.	<b>БОРИЗОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 60 (10x6) у блістерах у паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) – зміни у описі виробничого процесу отримання АФІ на Стадії ТП 5 Переосадження рилузолу; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – зміни у специфікації АФІ: вилучення розділу «Втрата в масі при висушуванні» та введення тесту «Вода» з відповідними критеріями прийнятності: не більше 0,5%; зміни за розділом «Кількісне визначення», як наслідок, зміни у розділі «Склад» ГЛЗ,	за рецептом	UA/12163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>згідно вимог монографії USP 38; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни за розділом «Мікробіологічна чистота» у специфікації для контролю активної субстанції рилузол, згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - заміна "Терміну придатності" на "Період повторного випробування" АФІ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - у специфікації для контролю допоміжної речовини «Кальцію гідрофосфату безводного» розділ «Розчинність» перенесено у розділ «Властивості», показник якості «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - у специфікації на допоміжну речовину «Натрію кроскармелоза» зміна за розділом «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - у специфікації на допоміжну речовину «Целюлоза мікрокристалічна» зміна за розділом «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - у специфікації для контролю допоміжної речовини «Кремнію діоксиду колоїдного безводного» розділ «Розчинність» перенесено у розділ «Властивості», показник якості «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - у специфікації для контролю допоміжної речовини «Магнію стеарату» зміни в</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділах «Зовнішній вигляд» та «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) – вилучення тесту «Насипна густина» зі специфікації на допоміжну речовину «Магнію стеарат»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - специфікацію для контролю плівкоутворюючого покриття доповнено новим показником якості «Ідентифікація барвників» (титану діоксид); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного дос'є; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - в специфікації для контролю проміжної продукції вилучення незначних показників; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - у специфікації для контролю проміжної продукції (таблетки-ядра) доповнення новим показником якості «Стираність»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – незначні зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником «Однорідність дозованих одиниць» згідно вимог ДФУ/ЕР 2.9.40., розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – зміни у специфікації проміжної продукції		
16.	<b>ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії препарату для діючого цеху готового лікарського засобу виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	за рецептом	UA/3579/01/01
17.	<b>ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів	за рецептом	UA/3579/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		20 мг № 30 (10x3) у блістерах	стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		серії препарату для діючого цеху готового лікарського засобу виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		
18.	<b>ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії препарату для діючого цеху готового лікарського засобу виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	за рецептом	UA/3579/01/03
19.	<b>ВАЛЕРІАНА</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3), № 100 (20x5) у блістерах	МЕДИКА АД	Болгарія	МЕДИКА АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника первинної упаковки плівки ПВХ; зміна назви виробника первинної упаковки алюмінієвої фольги	без рецепта	UA/8806/01/01
20.	<b>ВІКТОЗА®</b>	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	А/Т Ново Нордиск	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника А/Т Ново Нордиск, Данія, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до реєстраційних документів) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12124/01/01
21.	<b>ГАЗІВА®</b>	концентрат для	Ф.Хоффманн	Швейцар	Виробництво	Німеччи	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни	за	UA/14232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 1000 мг/40 мл у флаконах № 1	-Ля Рош Лтд	ія	нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	на/ Швейцарія	щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції у розділ: Показання); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділі: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції)	рецептом	
22.	<b>ГАЛОПЕРИДО Л-РІХТЕР</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 розділі: Фармакотерапевтична група. (уточнення назви) Показання. (редагування тексту). Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Haldol) лікарського засобу)	за рецептом	UA/7271/01/01
23.	<b>ГАЛЬВУСМЕТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур	Швейцарія/ Німеччина/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової виробничої дільниці виробника Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання дільниці Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до	за рецептом	UA/12339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							10 разів порівняно із затвердженим розміром серії) (введення додаткового розміру серії 624,0 кг (1000,000 таблеток вкритих плівковою оболонкою) для виробничої дільниці Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (з 18-ти до 24 місяців) (термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
24.	ГАЛЬВУСМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/850 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур	Швейцарія/ Німеччина/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової виробничої дільниці виробника Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання дільниці Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії) (введення додаткового альтернативного розміру серії для виробничої дільниці Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (з 18-ти до 24 місяців) (термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії) (введення додаткового розміру серії (270,0 кг (264,708 таблеток вкритих плівковою оболонкою), 599,99 кг (588,235 таблеток вкритих плівковою оболонкою) для виробничої дільниці Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12339/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
25.	ГАЛЬВУСМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур	Швейцарія/ Німеччина/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. 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) (введення додаткової виробничої дільниці виробника Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання дільниці Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії) (введення додаткового альтернативного розміру серії для виробничої дільниці Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (з 18-ти до 24 місяців) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії) (введення додаткового розміру серії (267,31 кг (225,008 таблеток вкритих плівковою оболонкою), 594,00 кг (500,000 таблеток вкритих плівковою оболонкою) для виробничої дільниці Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур. ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12339/01/03
26.	ГАТІБЛУ	краплі очні, розчин, по 3 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/14897/01/01
27.	ГЕВКАМЕН	мазь по 40 г в тубах № 1 у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника,	без рецепта	UA/6071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5 та, як наслідок, вилучення маркування)		
28.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг) у попередньо наповненій ручці № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до інструкції для медичного застосування, а саме: приведення інструкції до єдиної редакції внаслідок затвердження наказом МОЗ України від 24.06.2016 № 623 зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу. Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна сили дії: додаткова доза	за рецептом	UA/11798/01/01
29.	ГЕНТАМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Ліцензії на виробництво лікарського засобу. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишилися незмінними) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучено вид пакування in bulk: №100 у коробці з перегородками та in bulk: №100 (10x10) у блістерах в коробці. Як наслідок вилучення з МКЯ ЛЗ терміну придатності для упаковки in bulk: 2 роки); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7273/01/01
30.	ГЕНТАМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулах in bulk №100 в коробці, №100 (10x10) у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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) (вилучено вид пакування in bulk: №100 у коробці з перегородками та in bulk: №100 (10x10) у блістерах в коробці. Як наслідок	-	UA/12381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в коробці	"Здоров'я"				вилучення з МКЯ ЛЗ терміну придатності для упаковки in bulk: 2 роки)		
31.	ГЕПАДИФ®	капсули, по 10 капсул у блістері; по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картонній пацці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (зміни до інструкції у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ)	за рецептом	UA/5324/02/01
32.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 942,05 мг порошку у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у картонній упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (зміни до інструкції у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ)	за рецептом	UA/5324/01/01
33.	ГНЕКИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг, комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, по 2 таблетки секнідазолу, по 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пацці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, по 2 таблетки секнідазолу, по 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/8792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній пачці; по 5 пачок у пачці; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, по 2 таблетки секнідазолу, по 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, по 2 таблетки секнідазолу, по 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; по 5 пачок у пачці							
34.	ГІНЕКИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг, in bulk: по 5000 таблеток азитроміцину, 5000 таблеток секнідазолу, 5000 таблеток флуконазолу в пакеті	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	-	UA/8793/01/01
35.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ Калію хлориду ВАТ «Востоквіт» Російська Федерація; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення р.	за рецептом	UA/1859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл, або по 500 мл у пляшках					«Бактеріальні ендотоксини» як альтернативного до р. «Пірогени», зміна методики кількісного визначення натрію і калію, за розділом «Кількісне визначення кальцію» збільшення кількості індикатора під час титрування; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зазначення 2 стадій контролю за р. «Опис», уточнення методики за р. «Кольоровість», уточнення р. «Мікробіологічне навантаження», введення р. «Механічні включення: видимі частки та інші види браку», введення р. «Бактеріальні ендотоксини» як альтернативного до р. «Пірогени», приведення у відповідність до ДФУ р. «Механічні включення»; зміни I типу - зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - приведення специфікації та методів контролю якості на пакувальний матеріал (скляні контейнери і пробки гумові) до вимог ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу		
36.	<b>ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5</b>	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ Калію хлориду ВАТ «Востоквіт» Російська Федерація; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення р. «Бактеріальні ендотоксини» як альтернативного до р. «Пірогени», зміна методики кількісного визначення натрію і калію, за розділом «Кількісне визначення кальцію» збільшення кількості індикатора під час титрування; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зазначення 2 стадій контролю за р. «Опис», уточнення методики за р. «Кольоровість», уточнення р. «Мікробіологічне навантаження», введення р. «Механічні включення: видимі частки та інші види браку», введення р. «Бактеріальні ендотоксини» як альтернативного до р. «Пірогени», приведення у відповідність до ДФУ р. «Механічні включення»; зміни I типу - зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - приведення специфікації та методів контролю якості на пакувальний матеріал (скляні контейнери і пробки гумові) до вимог ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/1860/01/01
37.	<b>ГЛІЦЕРИНОВІ</b>	супозиторії	ТОВ	Україна	АТ «Антибіотіче»	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	без	UA/12010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	ректальні по 1405 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у пачці з картону	"ФАРМХОЛД ИНГ"				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. Виробнича дільниця, найменування та адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними)	рецепта	
38.	<b>ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	супозиторії ректальні по 1405 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у пачці з картону	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Антибіотиче АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (зміна номера мастер-файла); Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	без рецепта	UA/12010/01/01
39.	<b>ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ</b>	супозиторії ректальні по 2100 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у пачці з картону	ТОВ "ФАРМХОЛД ИНГ"	Україна	АТ «Антибіотиче»	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника. Виробнича дільниця, найменування та адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними)	без рецепта	UA/12011/01/01
40.	<b>ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ</b>	супозиторії ректальні по 2100 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у пачці з картону	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Антибіотиче АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (зміна номера мастер-файла); Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	без рецепта	UA/12011/01/01
41.	<b>ГЛОДУ НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах; по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах в	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	без рецепта	UA/10638/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці							
42.	ГЛЮКОЗА-ЦИТОКЛІН	розчин для інфузій 50 мг/мл по 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 5000 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва обумовлено зміною юридичної адреси на фактичну адресу виробника (приведення у відповідність до документів виробника, ліцензії на виробництво та сертифікату GMP) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11442/01/01
43.	ДЕКАСАН® - ЦИТОКЛІН	розчин 0,2 мг/мл по 1000 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичне адресу (приведення у відповідність до документів виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11469/01/01
44.	ДЕКРИЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" (відповідно до референтного препарату ІНСПРА®). <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13553/01/01
45.	ДЕКРИЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" (відповідно до референтного препарату ІНСПРА®). <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13553/01/02
46.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці з	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії	за рецептом	UA/10236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
47.	ДЕКСІЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг № 14, № 28 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Такеда Фармасьютік алс США, Інк	США	виробництво нерозфасованої продукції (для капсул у флаконі та блістері), дозвіл на випуск серії (для капсул у флаконі): Такеда Фармасьютік алс Компані Лімітед, Японія; виробництво нерозфасованої продукції (для капсул у флаконі та блістері): Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування (для капсул у флаконі): Пекеджінг Координаторс, ЛЛС, США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (для капсул у блістері): Такеда Італія С.П.А., Італія	Японія/Ірландія/США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Такеда Італія С.П.А., Італія (для капсул у блістері) та Пекеджінг Координаторс, ЛЛС, США (для капсул у флаконі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Такеда Італія С.П.А., Італія (для капсул у блістері) та Пекеджінг Координаторс, ЛЛС, США (для капсул у флаконі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва Такеда Італія С.П.А., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ДЕКСІЛАНТ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - винесення затверджених виробників та опису їх функцій (Затверджено: Такеда Фармасьютік алс Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; Запропоновано: Такеда Фармасьютік алс Компані Лімітед, Японія) (виробництво нерозфасованої продукції (для капсул у флаконі та блістері), дозвіл на випуск серії (для капсул у флаконі)); Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво нерозфасованої продукції (для капсул у флаконі та блістері)); Пекеджінг Координаторс, ЛЛС, США (первинне та вторинне пакування (для капсул у флаконі)); Такеда Італія С.П.А., Італія (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (для капсул у блістері))). 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 найменування виробничої дільниці (затверджено: Такеда Фармасьютік алс Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; запропоновано: Такеда Фармасьютік алс Компані Лімітед, Японія) – видалення з назви дільниці частини адреси –	за рецептом	UA/13660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>назви міста (Осака), в якому вона розташовується у зв'язку з приведенням адреси у відповідність до Сертифікату відповідності вимогам GMP та Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Місцезнаходження виробничої дільниці залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - Внести зміни до інструкції у розділи: "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" (затверджено: Безпека та ефективність застосування препарату Дексілант® дітям (віком до 18 років) не вивчались; запропоновано: Безпека та ефективність застосування препарату Дексілант® дітям (віком до 18 років) не вивчались. Препарат Дексілант® не рекомендується застосовувати для лікування симптоматичної неерозивної форми гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ) у дітей віком до 1 року, оскільки дослідження не продемонстрували ефективності у даної категорії пацієнтів), "Побічні реакції".</p>		
48.	ДЕКСІЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг № 14, № 28 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Такеда Фармасьютік алс США, Інк	США	виробництво нерозфасованої продукції (для капсул у флаконі та блістері), дозвіл на випуск серії (для капсул у флаконі): Такеда Фармасьютік алс Компані Лімітед, Японія; виробництво нерозфасованої продукції (для капсул у флаконі та блістері): Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування (для капсул у флаконі): Пекеджінг Координаторс, ЛЛС, США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (для	Японія/ Ірландія/ США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Такеда Італія С.П.А., Італія (для капсул у блістері) та Пекеджінг Координаторс, ЛЛС, США (для капсул у флаконі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Такеда Італія С.П.А., Італія (для капсул у блістері) та Пекеджінг Координаторс, ЛЛС, США (для капсул у флаконі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва Такеда Італія С.П.А., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ДЕКСІЛАНТ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або	за рецептом	UA/13660/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					капсул у блістері): Такеда Італія С.П.А., Італія		<p>введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - винесення затверджених виробників та опису їх функцій (Затверджено: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; Запропоновано: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Японія) (виробництво нерозфасованої продукції (для капсул у флаконі та блістері), дозвіл на випуск серії (для капсул у флаконі)); Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво нерозфасованої продукції (для капсул у флаконі та блістері)); Пекеджінг Координаторс, ЛЛС, США (первинне та вторинне пакування (для капсул у флаконі)); Такеда Італія С.П.А., Італія (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (для капсул у блістері)). 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 найменування виробничої дільниці (затверджено: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; запропоновано: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Японія) – видалення з назви дільниці частини адреси – назви міста (Осака), в якому вона розташовується у зв'язку з приведенням адреси у відповідність до Сертифікату відповідності вимогам GMP та Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Місцезнаходження виробничої дільниці залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - Внести зміни до інструкції у розділи: "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" (затверджено: Безпека та ефективність застосування препарату Дексілант® дітям (віком до 18 років) не вивчались; запропоновано: Безпека та ефективність застосування препарату Дексілант® дітям (віком до 18 років) не вивчались. Препарат Дексілант® не рекомендується застосовувати для лікування симптоматичної неерозивної форми гастроезофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ) у дітей віком до 1 року, оскільки дослідження не продемонстрували ефективності у даній категорії пацієнтів), "Побічні реакції".</p>		
49.	<b>ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ</b>	розчин для ін'єкцій 2,5 % по	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського	за рецептом	UA/5713/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 мл в ампулах № 5, № 10 (5x2), № 100 (5x20) у блістерах у пачці					засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна режиму стерилізації в процесі виробництва лікарського засобу обумовлена приведенням у відповідність до вимог ДФУ		
50.	ДИСОЛЬ	розчин для інфузій по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та найменування 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 найменування та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11875/01/01
51.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картоном; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – заміна виробника первинного пакування (плівки полівінілхлоридної) та зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу; приведення параметрів специфікацій плівки полівінілхлоридної до вимог нормативної документації запропонованого виробника; 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 – зміна параметрів специфікації та методів контролю якості первинної упаковки (плівки полівінілхлоридної, фольги алюмінієвої), щодо проведення контролю мікробіологічної чистоти	без рецепта	UA/10344/01/01
52.	ЕКЗО-ДЕРМ	спрей наскірний, розчин, 10 мг/мл, по 8 мл або по 15 мл у флаконі,	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - незначні зміни у методах випробування первинної упаковки (флакони) за п. «МБЧ»; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) –	без рецепта	UA/13915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		забезпеченому спрею-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 флакону у коробці з картоном	"Здоров'я"				введення нового флакону ФВ-10-18-02-ОС додатково до затвердженого флакону ФВ-10-18-01-ОС виробника ПрАТ «Мар'янівський склозавод», Україна		
53.	ЕКСИПІАЛ М ГІДРОЛОСЬЙОН	емульсія на шкірну, 20 мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 500 мл у флаконі	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд):</b> зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі; зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - м'які та нестерильні рідкі лікарські форми – заміна затвердженої поліпропіленової кришки білого кольору для закупорки флакону на прозору поліпропіленову кришку, ідентичну за складом, затвердженого виробника	без рецепта	UA/11920/01/01
54.	ЕЛАПРАЗА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1	Шайєр Фармасьютик алз Айленд Лтд	Ірландія	<b>ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ:</b>  Шайєр Фармасьютик алз Айленд Лтд, Ірландія відповідальний за випуск серії: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс Інк., США	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії (Заміна виробника, відповідального за випуск серії Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс АБ, Швеція на Шайєр Фармасьютик алз Айленд Лтд, Ірландія); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділ: "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13360/01/01
55.	ЕЛЕУТЕРОКОК	екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах; по 20 кг у бутлях	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного	без рецепта	UA/4566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
56.	ЕНДОМЕТРИН	таблетки вагінальні по 100 мг № 6, № 15, № 30 у контейнерах з аплікатором для внутрішньовагінального введення у коробці	Феррінг Фармацевтіка лз ЛТД	Ізраїль	Бен-Шимон Флоріс Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (зміна поштового індексу); 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 в редакції адреси виробника (зміна поштового індексу) та приведення адреси у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/7764/01/01
57.	ЕСПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 in bulk: по 50 або по 100 скляних флаконів з порошком, у картонній чарунковій упаковці, в картонній коробці	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у методах контролю АФІ за р. "Кількісне визначення", "Органічні домішки. 1) Вміст N-метилпіролідину. 2) Інші органічні домішки" , зміни у методах контролю ГЛЗ за р. "Ідентифікація", "Споріднені домішки", " N-Метилпіролідин", "Кількісне визначення" відповідно до вимог монографії Cefepime for injection USP. 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)) - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна параметрів специфікації АФІ з відповідними змінами специфікації ГЛЗ (т. «Споріднені домішки»), зміна формулювання вимог т. "Ідентифікація" (ТШХ) ГЛЗ відповідно до вимог монографії Cefepime for injection USP. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)	-	UA/12273/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - зміна виробника АФІ (цефепіму гідрохлориду) з Nectar Lifesciences, India на Covalent Laboratories Private Limited, India		
58.	ЕСПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 скляному флаконі з порошком, у картонній коробці; по 10 скляних флаконів з порошком, у картонній коробці	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у методах контролю АФІ за р. " Кількісне визначення", "Органічні домішки. 1) Вміст N-метилпіролідину. 2)Інші органічні домішки" , зміни у методах контролю ГЛЗ за р. "Ідентифікація", "Споріднені домішки", " N-Метилпіролідин", "Кількісне визначення" відповідно до вимог монографії Cefepime for injection USP. 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)) - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна параметрів специфікації АФІ з відповідними змінами специфікації ГЛЗ (т. «Споріднені домішки»), зміна формулювання вимог т. "Ідентифікація" (ТШХ) ГЛЗ відповідно до вимог монографії Cefepime for injection USP. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - зміна виробника АФІ (цефепіму гідрохлориду) з Nectar Lifesciences, India на Covalent Laboratories Private Limited, India	за рецептом	UA/12272/01/02
59.	ЗИРОМИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника ЛЗ: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина (адреса місця провадження діяльності: Еврен Мах. Джамі Йолу Джад. №50, 34212 Гюнешлі-	за рецептом	UA/12748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Багджилар, Стамбул, Туреччина); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткового виробника ЛЗ: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина (адреса місця провадження діяльності: Еврен Мах. Джамі Йолу Джад. №50, 34212 Гюнешлі-Багджилар, Стамбул, Туреччина). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)		
60.	<b>ЗОТЕК®-200</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 10 блистерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання умов відпуску в наказах МОЗ України № 872 від 19.08.2016 та № 169 від 21.02.2017 в процесі внесення змін</b> (технічна помилка в інструкції для медичного застосування у розділі "Категорія відпуску") (було - за рецептом)	<b>№ 10 – без рецепта, № 10x10 – за рецептом</b>	UA/11501/01/01
61.	<b>ЗОТЕК®-300</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 10 блистерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання умов відпуску в наказах МОЗ України № 872 від 19.08.2016 та № 169 від 21.02.2017 в процесі внесення змін</b> (технічна помилка в інструкції для медичного застосування у розділі "Категорія відпуску") (було - за рецептом)	<b>№ 10 – без рецепта, № 10x10 – за рецептом</b>	UA/11501/01/02
62.	<b>ЗОТЕК®-400</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 10 блистерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання умов відпуску в наказах МОЗ України № 872 від 19.08.2016 та № 169 від 21.02.2017 в процесі внесення змін</b> (технічна помилка в інструкції для медичного застосування у розділі "Категорія відпуску") (було - за рецептом)	<b>№ 10 – без рецепта, № 10x10 – за рецептом</b>	UA/11501/01/03
63.	<b>ЗОУЛІ</b>	таблетки, вкриті	Шерінг-Плау	Швейцар	Виробництво за	Ірландія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	за	UA/14120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 2,5 мг/1,5 мг по 28 таблеток у блістері ( 24 (активні) таблетки білого кольору та 4 (плацебо) таблетки жовтого кольору); по 1 блістеру в картонній коробці разом з календарем наклейкою з днями тижня	Сентрал Іст АГ	ія	повним циклом: Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та тестування стабільності: Дельфарм Ліль САС, Франція; Контроль якості та тестування стабільності: Н.В. Органон, Нідерланди; Випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/ Нідерланди	якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення альтернативного виробника Н.В. Органон, Нідерланди, для контролю якості та тестування стабільності) (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 вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (видалення затвердженого виробника Н.В. Органон, Нідерланди для стадій виробництва вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії для альтернативного виробника Дельфарм Ліль САС, Франція); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначні зміни в обладнанні виробничого процесу, що застосовується альтернативним виробником Дельфарм Ліль САС, Франція); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди для стадії виробництва: дозвіл на випуск серії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткового виробника Дельфарм Ліль САС, Франція для стадії виробництва: контроль якості та тестування стабільності) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткового виробника Дельфарм Ліль САС, Франція	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>для стадії виробництва: вторинна упаковка) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) (ведення додаткового виробника Дельфарм Ліль САС, Франція для стадії виробництва: первинна упаковка) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткового виробника Дельфарм Ліль САС, Франція для стадії виробництва: виробництво нерозфасованої продукції) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (незначні зміни у специфікації ГЛЗ, згідно оригінальних матеріалів виробника, без змін методик випробування, зокрема уточнення у специфікації на активні таблетки за показником «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення», «Мікробіологічна чистота»; уточнення у специфікації на плацебо таблетки за показником «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота»); 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: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p>		
64.	ЙОДОМАРИН® 200	таблетки по 200 мкг № 50 (25x2) у блістерах з жорсткої полівінілхлоридної плівки та жорсткої алюмінієвої фольги; № 50 (10x5) у блістерах з	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk",		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 2003-172-Rev 01 для желатину від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/0156/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ламінованої алюмінієвої фольги та жорсткої алюмінієвої фольги			пакування та контроль серій)				
65.	ІКЗИМ	порошок для 50 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з прошком разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/4880/01/01
66.	ІКЗИМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/4880/02/01
67.	ІМУНОФЛАЗІД®	сироп по 30 мл або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою емністю в пачці з картонну	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм", Україна; ПАТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення виробничих дільниць виробника Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна (включаючи дільниці для виготовлення готового лікарського засобу Імунофлазід, сироп, та діючої речовини, рідкого екстракту Протефлазід), з внесенням відповідних змін до МКЯ ЛЗ та інструкції: р. «Склад»; р. «Упаковка» (вилучення упаковок, які вироблялись на цій дільниці (флакони по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл, або по 125 мл) та Специфікації/методи контролю якості, показник «Об'єм вмісту контейнера» (вилучення об'єму вмісту флакону по 125 мл)	без рецепта	UA/5510/01/01
68.	ІНФУЛГАН	розчин для інфузій 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд):</b> Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/11955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл, по 20 мл, 50 мл або 100 мл в пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону					<p>фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (зміни до інструкції у розділи: Фармакологічні властивості. Показання. Протипоказання. Особливі заходи безпеки. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування в період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози.</p> <p>Діти. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion BRISTOL-MYERS SQUIBB, не зареєстрований в Україні) лікарського засобу. Затвердження короткої характеристики) (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, без зміни місця виробництва обумовлено зміною юридичної адреси на фактичну адресу виробника (приведення у відповідність до документів виробника, ліцензії на виробництво та сертифікату GMP) Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>		
69.	<b>ІПІДАКРИНУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі з 2-х до 3-х років	-	UA/15171/01/01
70.	<b>ІСТАР</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг №14 (14x1), №28 (14x2) у блістерах або №20 (10x2), №30 (10x3) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна юридичної адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/15614/01/02
71.	<b>ІСТАР</b>	таблетки, вкриті	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/15614/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 300 мг №14 (14x1), №28 (14x2) у блістерах або №20 (10x2), №30 (10x3) у блістерах					Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна юридичної адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))	рецептом	
72.	ІСТАР	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг №14 (14x1), №28 (14x2) у блістерах або №20 (10x2), №30 (10x3) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна юридичної адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))	за рецептом	UA/15614/01/01
73.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5 та, як наслідок, вилучення маркування)	без рецепта	UA/3042/01/01
74.	КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4%	розчин для інфузій 4% по 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці контролю якості і випуску серії: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А. Технологічний процес не змінився, змінилось викладення інформації в схемі і описі виробництва. Незначні зміни	за рецептом	UA/9407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідають вимогам GMP) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)		
75.	<b>КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4%</b>	розчин для інфузій 4% по 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (Уточнення методики за р. «Кольоровість» з відповідним уточненням в маркуванні); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (Приведення специфікації та методів контролю якості на пакувальний матеріал (скляні контейнери і пробки гумові) до вимог ДФУ); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни I типу - 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)); супутня зміна: контроль готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни I типу - вилучення виробника АФІ Калію хлориду ВАТ «Востоквіт» Російська Федерація	за рецептом	UA/9407/01/01
76.	<b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)</b>	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) (Додатково до затверджених ампул (виробник ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна) вводяться ампули з точкою зламу та надрізом (ТЗ); Зміни	за рецептом	UA/4726/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 2 блістери в картонній коробці; по 10 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у картонній коробці					І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (по 10 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) (ампули по 10 мл) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (р. «Об'єм наповнення»). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
77.	<b>КАРБАМАЗЕПІ Н-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b>	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7327/01/02
78.	<b>КАРВІУМ</b>	таблетки по 12,5 мг по 10	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання</b>	за рецептом	UA/13976/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці					упаковок на декілька дозувань в наказі МОЗ України № 141 від 15.02.2017 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (було - по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці)		
79.	КАРВІУМ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання упаковок на декілька дозувань в наказі МОЗ України № 141 від 15.02.2017</b> в процесі внесення змін (зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (було - по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці)	за рецептом	UA/13976/01/03
80.	КАСАРК®	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12457/01/03
81.	КЕТАЛЬГІН® ЛОНГ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10, № 100 в пачці; в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	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	за рецептом	UA/3314/02/01
82.	КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у флаконах; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - система контейнер/закупорювальний засіб - до матеріалів реєстраційного досьє вноситься альтернативний виробник поліпропілену для виготовлення первинного пакувального матеріалу	за рецептом	UA/13836/01/01
83.	КЛАВАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг у флаконах, по 1 флакону з порошком у	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4469/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці							
84.	<b>КЛАВАМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг у флаконах, по 1 флакону з порошком у картонній упаковці	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4469/01/02
85.	<b>КОМБІГРИП ДЕКСА®</b>	таблетки по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці, по 20 пачок у груповій пачці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в паперовому конверті, по 20 паперових конвертів у груповій пачці; по 8 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці, по 10 пачок у груповій пачці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткових вторинних упаковок з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2068/01/01
86.	<b>КОМБІГРИП®</b>	по 8 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону, по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у паперовому конверті, по 20	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткових упаковок з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		паперових конвертів у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону, по 20 пачок у груповій пачці з картону							
87.	КОРВАЛОЛ® К	капсули м'які № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва препарату - стадія "розрахунок сировини"	без рецепта	UA/14667/01/01
88.	КОФЕКС™	сироп по 60 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (зміни до інструкції у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ)	за рецептом	UA/0711/02/01
89.	КОФЕКС™	сироп по 60 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) (приведення специфікації та методу випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси місця провадження діяльності виробника у відповідність до Сертифікату відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP)	за рецептом	UA/0711/02/01
90.	КСЕФОКАМ РАПІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 6 таблеток у	Такеда Фарма А/С	Данія	Такеда Фарма А/С, Данія; Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	Данія/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/2593/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 1 блістеру в картонній коробці							
91.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	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) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); 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) - додавання нового виробника АФІ (хлорамфеніколу) до вже затвердженого; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування), доповнення специфікації р. "Залишкові розчинники", у зв'язку з введенням додаткового виробника АФІ	без рецепта	UA/8436/01/01
92.	ЛЕВОФЛОКСА ЦИНУ ГЕМІГДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармахем д.о.о.	Хорватія	Жейанг Лангхуа Фармасютікал Ко, Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/11644/01/01
93.	ЛЕКОПТИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)	Словенія	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) - вилучення альтернативного виробника АФІ; зміни I типу - зміна параметрів специфікації допоміжної речовини Capol 600 за показниками якості «Кислотне число», «Важкі метали», «Миш'як»	за рецептом	UA/10246/01/02
94.	ЛЕКОПТИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по	Сандоз Фармасьютік	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці	за рецептом	UA/10246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		40 мг № 50 (25x2) у блістерах	алз д.д.		(виробництво in bulk, пакування, випуск серії)		для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) - вилучення альтернативного виробника АФІ; зміни I типу - зміна параметрів специфікації допоміжної речовини Capol 600 за показниками якості «Кислотне число», «Важкі метали», «Миш'як»		
95.	ЛІСОБАКТ®	льодяники пресовані № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника Лізоциму гідрохлориду	без рецепта	UA/2790/01/01
96.	ЛЬОНУ НАСІННЯ	насіння по 100 г або по 200 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	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)) - зміни у методах контролю якості згідно з вимогами монографії ДФУ "Льону насіння" та як наслідок, внесення відповідних змін до Специфікації. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/5978/01/01
97.	МААЛОКС®	таблетки № 40 (10x4): по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi С.п.А., Італія; САНОФІ С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна назви 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 місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника та приведення місцезнаходження до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9220/02/01
98.	МААЛОКС®	таблетки жувальні № 20 (10x2), № 40 (10x4), № 80 (10x8) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi С.п.А., Італія; САНОФІ С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (зміна назви 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 місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи	без рецепта	UA/1076/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випуск серій) (зміна найменування виробника та приведення місцезнаходження до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
99.	<b>МААЛОКС® МІНІ</b>	суспензія оральна, по 4,3 мл (6 г) у саше № 20 в коробці	ТОВ "Санофі- Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.п.А., Італія; Ей. Наттерманн енд Сайі ГмБХ, Німеччина	Італія/ Німеччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника Санофі С.п.А, Італія, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/10145/01/01
100.	<b>МАКТРИВІР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок - помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при перереєстрації у методиці випробування показника «Залишкова кількість органічних розчинників»	за рецептом	UA/14208/01/01
101.	<b>МАЛЬТОФЕР®</b>	таблетки жувальні по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцар ія,	Віфор С.А., Швейцарія; Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцар ія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) ((вилучення терапевтичного показання) до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (до інструкції 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" (редагування розділу), "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5869/02/01
102.	<b>МЕДІТАН</b>	капсули по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах у	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського	за рецептом	UA/12318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Ліцензії на виробництво (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
103.	<b>МЕДІТАН</b>	капсули по 400 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Ліцензії на виробництво (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12318/01/02
104.	<b>МЕДІТАН</b>	капсули по 300 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Ліцензії на виробництво (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12318/01/03
105.	<b>МЕТАЛІЗЕ®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг), 1 флакон з порошком та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона та стерильною одноразовою голкою у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – введення кваліфікаційних та ре-кваліфікаційних протоколів для вторинних еталонних зразків, що використовуються при випуску АФІ та ГЛЗ, та для дослідження стабільності; зміни I типу - подання оновленого GE-сертифікату на вихідний продукт «Primatone» від затвердженого виробника; 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); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу – збільшення розміру серії розчинника для нової лінії виробництва	за рецептом	UA/8168/01/01
106.	<b>МЕТРОНІДАЗОЛ</b>	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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	за рецептом	UA/11140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшках	"Інфузія"				продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)); 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)); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)		
107.	МІНІРИН	Таблетки по 0,1 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення первинної упаковки з маркуванням на російській мові)	за рецептом	UA/5118/02/01
108.	НАЛБАКСОН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулах № 10	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Мюнгмун Фарм. Ко., Лтд.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - НАЛБУФІН)	за рецептом	UA/15502/01/01
109.	НЕВРОЛЕК	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання назви заявника/виробника в наказі МОЗ України № 54 від 23.01.2017</b> в процесі внесення змін (зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу, у зв'язку з установленням автоматичної інспекційної машини (модель EXACTA EASY -LTD)) (було - ПРАТ "Лекхім-Харків", Україна)	за рецептом	UA/12880/01/01
110.	НЕЙРОНИКА®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах №5	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Лабораторіо Фармацевтіко Сі.Ті. Ес.ер.ел.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та найменування заявника); 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	за рецептом	UA/14787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділ "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" включно з підрозділом, "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Зміни згідно з референтним препаратом ЦЕРАКСОН®, розчин для ін'єкцій. Внести зміни до інструкції у розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника" і, як наслідок, – відповідні зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу)		
111.	НЕЙРОРУБІН™	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом; контроль якості: Меркле ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу, у пункті 3. «Діючі речовини»	за рецептом	UA/10051/01/01
112.	НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ	гумка жувальна лікувальна по 2 мг по 15 гумок жувальних у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання реєстраційних номерів в наказах МОЗ України № 69 від 31.01.2017 та № 169 від 21.02.2017</b> в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) та зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (було - UA/8878/01/01)	без рецепта	UA/8878/01/02
113.	НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ	гумка жувальна лікувальна по 4 мг по 15 гумок жувальних у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання реєстраційних номерів в наказах МОЗ України № 69 від 31.01.2017 та № 169 від 21.02.2017</b> в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) та зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	без рецепта	UA/8878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) (було - UA/8878/01/02)		
114.	НОВОКАЇН	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл, по 200 мл або 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6394/01/01
115.	НОВОКАЇН	розчин для ін'єкцій, 5,0 мг/мл, по 200 мл або 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6394/01/02
116.	ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	відповідальний за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; відповідальний за виробництво in bulk: Онкотек Фарма Продукційон ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. Виробнича дільниця, адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними) (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)	за рецептом	UA/6314/01/01
117.	ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	відповідальний за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; відповідальний за виробництво in bulk: Онкотек Фарма Продукційон ГмбХ, Німеччина	Австрія/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 ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. Виробнича дільниця, адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними) (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)	за рецептом	UA/6314/01/02
118.	ОЛІМЕСТРА®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 або 15 таблеток у блістері; по 2	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну зберігання ЛЗ (з 2-х до 3-х років) (Термін	за рецептом	UA/12529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 4 блістери у картонній коробці					введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) (додавання маркування у вигляді гравіювання S1, S2, S3 з одного боку таблетки для дозувань 10 мг, 20 мг, 40 мг відповідно, як наслідок, зміни у специфікації та методах випробування ГЛЗ за показником «Опис») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
119.	ОЛІМЕСТРА®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 7 таблеток у блістрі, по 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістрі, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну зберігання ЛЗ (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) (додавання маркування у вигляді гравіювання S1, S2, S3 з одного боку таблетки для дозувань 10 мг, 20 мг, 40 мг відповідно, як наслідок, зміни у специфікації та методах випробування ГЛЗ за показником «Опис») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12529/01/03
120.	ОЛІМЕСТРА®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 або 15 таблеток у блістрі; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну зберігання ЛЗ (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) (додавання маркування у вигляді гравіювання S1, S2, S3 з одного боку таблетки для дозувань 10 мг, 20 мг, 40 мг відповідно, як наслідок, зміни у специфікації та методах випробування ГЛЗ за показником «Опис») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12529/01/02
121.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (125 мг/5 мл) по 5,1 г порошку для 60	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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) (введення	за рецептом	UA/3975/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл або по 8,5 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 у комплекті з шприцом для дозування з адаптером у картонній коробці					показника – амоксицилін пенілойна кислота) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучення трьох супутніх домішок та «Суми невідомих домішок» для показника «Супутні домішки і продукти розпаду», редакційні зміни відповідно до діючих настанов) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) (яилучення показника «Запах»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) (р. «МБЧ»); 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 для показника рН); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміна методу для показника «Супутні домішки і продукти розпаду»)) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження допустимих меж для суми домішок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має SE-маркування (заміна мірної ложечки на шприц для дозування з адаптером з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Упаковка") (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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(змiна знаходиться поза затвердженими допустимими межами спецификацiй) (розширення лiмiтiв для пенiцилоиноi кислоти) (Термiн введення змiн протягом 6-ти мiсяцiв пiсля затвердження)		
122.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (250 мг/5 мл) по 6,6 г порошку для 60 мл або по 11 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 у комплекті з шприцом для дозування з адаптером у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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) (введення показника – амоксицилін пенілоїна кислота) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучення трьох супутніх домішок та «Суми невідомих домішок» для показника «Супутні домішки і продукти розпаду», редакційні зміни відповідно до діючих настанов) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) (яилучення показника «Запах»); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) (р. «МБЧ»); Зміни І 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 для показника рН); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (змiна методу для показника «Супутні домішки і продукти розпаду»)) (Термін введення змін протягом 6-ти мiсяцiв пiсля затвердження); Зміни І 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 для суми домішок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування (заміна мірної ложечки на шприц для дозування з	за рецептом	UA/3975/05/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							адаптером з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (розширення лімітів для пеніцилової кислоти) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
123.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (500 мг/5 мл) по 12 г порошку для 60 мл або по 20 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (введення показника – амоксицилін пенілоїна кислота) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучення трьох супутніх домішок та «Суми невідомих домішок» для показника «Супутні домішки і продукти розпаду», редакційні зміни відповідно до діючих настанов) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) (вилучення показника «Запах»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) (р. «МБЧ»); 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 для показника рН); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміна методу для показника «Супутні домішки і продукти розпаду»)) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів	за рецептом	UA/3975/05/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження допустимих меж для суми домішок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (розширення лімітів для пеніцилоїної кислоти) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
124.	<b>ОТРИВІН</b>	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 2000-061-Rev 03 від вже затвердженого виробника, який змінив назву; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	без рецепта	UA/5206/01/02
125.	<b>ОТРИВІН</b>	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 2000-061-Rev 03 від вже затвердженого виробника, який змінив назву	без рецепта	UA/5206/01/01
126.	<b>ОФТАЛЬ</b>	краплі очні, розчин 0,5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/13675/01/01
127.	<b>ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мг (100 мг), 25 мл (150	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування:	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення контрактних лабораторій які будуть використовуватись для	за рецептом	UA/0714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг), 35 мл (210 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконах № 1 у коробці			МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; Лабор Л + С АГ, Німеччина		тестування (контролю) якості готового лікарського засобу: Лабор Л + САГ, Німеччина; МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія)		
128.	ПАНАДОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 12 (12x1), № 64 (8x8), № 96 (8x12) у блістерах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; С.К. Єврофарм С.А., Румунія	Ірландія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 1998-047-Rev 04 для парацетамолу від вже затвердженого виробника, зміна адреси виробничої ділянки без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/2562/01/01
129.	ПАНАДОЛ® ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (12x1) у блістерах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; С.С. ЄВРОФАРМ С.А., Румунія; ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина	Ірландія/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 1998-047-Rev 04 для парацетамолу від вже затвердженого виробника, зміна адреси виробничої ділянки без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/12531/01/01
130.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА	таблетки, вкриті оболонкою, № 12 (12x1) у блістерах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 1998-047-Rev 04 для парацетамолу від вже затвердженого виробника, зміна адреси виробничої ділянки без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/2691/01/01
131.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 12 (12x1) у блістерах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 1998-047-Rev 04 для парацетамолу від вже затвердженого виробника, зміна адреси виробничої ділянки без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/13747/01/01
132.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у паці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/промідний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації на діючу речовину новим показником якості та відповідним методом випробування – «Степень измельчения порошка»	без рецепта	UA/0337/01/01
133.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk № 800: по 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/промідний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації на діючу речовину новим показником якості та відповідним методом випробування – «Степень измельчения порошка»	-	UA/11376/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
134.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2 , або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення первинної упаковки на текст маркування первинної упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін після 3-х місяців з дати затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін після 3-х місяців з дати затвердження)	без рецепта	UA/7381/01/01
135.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; in bulk по 1000 таблеток у пакеті у контейнері, in bulk по 12000 таблеток у пакеті у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення первинної упаковки на текст маркування первинної упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін після 3-х місяців з дати затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін після 3-х місяців з дати затвердження)	-	UA/11222/01/01
136.	ПАНТЕКС	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1, № 10	ТОВ "АША Формулейшнс"	Україна	Генфарма Лабораторію, Ес.Ел., Іспанія; СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД, Індія	Іспанія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника ГЛЗ: СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) Лтд, Індія (П) Лтд, Індія); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткового виробника ГЛЗ: СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) Лтд, Індія) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/14158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)		
137.	<b>ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці; № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) – введення додаткової дільниці виробництва затвердженого виробника	за рецептом	UA/3225/02/01
138.	<b>ПЛАНТАГЛЮЦ ІД-ЗДОРОВ'Я</b>	гранули для орального розчину, 1 г/2 г по 2 г у пакетах спарених № 2, № 20 (№ 2x10), № 25 (№ 2x12 і 1 пакет № 1)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни у параметрі специфікації та методі випробування АФІ за показником «Ідентифікація»; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	без рецепта	UA/4695/01/01
139.	<b>ПОТЕНЦАЛЕ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1, № 2 (2x1), № 2 (1x2), № 4 (2x2), № 4 (1x4) у блистерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - вилучення виробника АФІ Shilpa Medicare Limited, India	за рецептом	UA/6415/01/01
140.	<b>ПОТЕНЦАЛЕ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1, № 2 (2x1), № 2 (1x2), № 4 (2x2), № 4 (1x4) у блистерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - вилучення виробника АФІ Shilpa Medicare Limited, India	за рецептом	UA/6415/01/02
141.	<b>ПРАДАКСА®</b>	капсули тверді по 150 мг по 10 капсул у блистері; по 3 або по 6 блистерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання виробника в наказі МОЗ України № 141 від 15.02.2017</b> в процесі внесення змін (зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (було - Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії; контроль якості готового лікарського засобу))	за рецептом	UA/10626/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
142.	ПРОСТАМОЛ® УНО	капсули м'які по 320 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво капсул м'яких "in bulk", контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Санофі С.П.А., Італія; кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у складі допоміжних речовин, заміна барвника кошениль червона А 80% (Е 124) на суміш заліза оксид жовтий (Е172), кармінний лак (Е120) (для фарбування червоної стрічки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання функції контроль серії для виробника БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина та контроль для Каталент, Німеччина. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва для частини ГЛЗ. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) . Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення із специфікації незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)) - зміна до специфікації допоміжних речовин – «Суспензії заліза оксиду чорного (Е172) з гліцерином 85% - и (1:1)» - у відповідності Регламенту Комісії (ЄС) № 231/2012, видалення р. «Неорганічні домішки» (домішки металів). Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новими показниками на випуск: «Испытание на подлинность карминного лака (Е120)», на термін придатності: «Фингерпринт» (метод ТШХ) (відповідно до вимог ЕР «Плоди пальми сереноя»), «Количественное содержание лауриновой кислоты на капсулу (аналитический маркер)» (метод ГХ). Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (інші зміни) - зміна маса оболонки висушеної капсули , у зв'язку зі зміною барвника з кошениль червона А 80% (Е124) на заліза оксид жовтий (Е172 , кармінний лак (Е120). Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - доповнення р.3.2.Р.4 специфікації з відповідними методами	без рецепта	UA/10417/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю допоміжних речовин т. «Ethanol denaturated with Acetone» та «Phosal 53 МСТ», що використовуються в процесі виробництва. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - зміна методики ГХ. Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна методики 1.3.2.2 «Подлинность. Красящие вещества. Оксиды железа» у зв'язку з доданням допоміжної речовини заліза оксид жовтий (кольорова реакція), т. «Остаточные органические растворители» (метод ГХ) зміна в пробопідготовці, незначна зміна т.1.3.1«Подлинность Экстракт Serenoa repens», т. 1.3.1.1 «Подлинность лауриновой кислоты зміна опису методики. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення до регламенту Комісії ЄС ( р. 3.2.P.7. доповнено сертифікатом якості, технічним паспортом; IR Spectrum). Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї) - допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ або діючої речовини - зміна у специфікації АФІ Saw Palmetto Fruit відповідно монографії ЕР для дільниці Bernett S.r.l.Italy. Зміни I типу: АФІ або діюча речовина.</p> <p>Контроль АФІ або діючої речовини. 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад, вилучення застарілого показника)) - вилучення незначного показника зі специфікації вихідного матеріалу Saw Palmetto Fruit п. «Мікробіологічна чистота» для дільниці Bernett S.r.l.Italy відповідно до вимог монографії ЕР «Рослинні лікарські засоби», оскільки рослинна сировина не використовується цілком.</p> <p>Зміни I типу: АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. 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) - оновлення методу</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування т. «Пестициди»(метод ГХ) для діючої речовини Saw Palmetto Extract для дільниці Bernett S.r.l.Italy; Finzelberg GmbH &amp;Co., KG, Germany; EUROMED S.A., Spain. Зміни I типу: АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. 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) -</p> <p>зміна меж специфікації т. «Мікробіологічна чистота» для діючої речовини Saw Palmetto Extract у зв'язку з приведенням до вимог EP. 2.6.31., 5.1.8., кат.В. Зміни I типу: АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. 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) -</p> <p>зміна до специфікації вихідного матеріалу у зв'язку з приведенням до монографії «Рослинні лікарські засоби» EP для дільниці Bernett S.r.l.Itali, р. «Домішки металів». Зміни I типу: АФІ або діюча речовина. Система упаковка/укупорка. Зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини (інші зміни) - оновлення документації на первинну упаковку відповідно до Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 щодо матеріалів із пластику й продуктів, призначених для контакту з харчовими продуктами для дільниці для дільниці Bernett S.r.l.Italy; Finzelberg GmbH &amp;Co., KG, Germany; EUROMED S.A., Spain. Зміни I типу: АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - оновлення даних випробування стабільності виробника екстракту Bernett S.r.l.Italy зі зміною періоду повторних випробувань 60 місяців замість 24 у зв'язку з вилученням виробника екстракту Indena. Зміни I типу: АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - доповнення р. 3.2.P.8 даними випробувань, проведених компанією Finzelberg GmbH &amp;Co., KG, Germany, без зміни періоду повторних випробувань 36 міс. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.6. Стандартні зразки. Зміни I типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 реєстраційному досьє) - вилучення виробничої дільниці АФІ Indena S.p.A., Italy. Зміни І типу: АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (інші зміни) - оновлення інформації щодо постачальника, місця контролю серії, випуску серії, зберігання, пакуванні, транспортуванні діючої речовини ( Saw Palmetto Extract, herbal substance). Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва твердої лікарської форми для перорального застосування з негайним вивільненням або розчинів для перорального застосування) - зміни у процесі виробництва. незначна зміна у процесі процесі виробництва на додатковій виробничій дільниці Санофі С.п.А., Італія (фільтрація екстракту у ємність через фільтр з нержавіючої сталі, замість нейлонового фільтра; внесено змащування желатинової стрічки (під час інкапсулювання) середньоланцюгованими тригліциридами( ЕР). Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)) - вилучення незначного показника зі специфікації: - на випуск: «Подлинность экстракт. Стерины», «Подлинность, краситель. (Кошениль красная А (Е124))», «Количественное содержание. (Стерины. β – Ситостерин)», на термін придатності: «Количественное содержание. ( β - Ситостерин, кампестерин, стигмастерин)», «Чистота. Фингерпринт-хроматограмма стеринов. Фингерпринт-хроматограмма жирных кислот». Щодо вилучення кількісного визначення стеринів зі специфікації ГЛЗ: згідно з « Guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal substances, herbal preparations and herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products» (EMA/CPMP/QWP/2820/00 Rev. 2) АФІ - SAW PALMETTO EXTRACT, відноситься до рослинних ЛЗ, для яких невідомо зміст компонентів з встановленою терапевтичною активністю. Терапевтична ефективність екстракту базується на сумарній дії всіх компонентів. Основним компонентом у рослинному препараті є жирні кислоти та у якості аналітичного маркера, для розрахунку вмісту екстракту та контролю стабільності екстракту в ГЛЗ,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вибрано лауринову кислоту через низький вміст <math>\beta</math> ситостеринів, стеринів в складі лікарського засобу. Крім того, АФІ Екстракт плодів пальми сереноа відповідає монографії EP SAW PALMETTO EXTRACT (2579), де визначаються total fatty acids: minimum 80.0 per cent (anhydrous extract); lauric acid (C<sub>12</sub>H<sub>24</sub>O<sub>2</sub>; Mr 200.3): minimum 23.0 per cent (anhydrous extract); total sterols, expressed as <math>\beta</math>-sitosterol (C<sub>29</sub>H<sub>50</sub>O; Mr 414.7): minimum 0.20 per cent (anhydrous extract); <math>\beta</math>-sitosterol (C<sub>29</sub>H<sub>50</sub>O; Mr 414.7): minimum 0.10 per cent (anhydrous extract). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна параметрів специфікації до р. «Опис» чітке зазначення лікарської форми, форми, кольору, вмісту капсули, р. «Подлинность, краситель. Железа оксид E172 (черный /желтый)» ( заміна «синее окрашивание раствора или выпадение голубого осадка» на «красное окрашивание раствора или выпадение синего осадка») у зв'язку зі зміною барвника; р. «Чистота. Остаточные органические растворители» зазначено зноску **** (контроль відноситься тільки для капсул виготовлених на дільниці Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ), оскільки на виробничій дільниці Санофі С.П.А. Італія розчинники не використовуються) р. «Мікробіологічна чистота» приведено посилання до вимог EP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (інші зміни) - надання даних щодо стабільності ГЛЗ для нового формулювання (з запропованою рецептурою барвників), випробування фотостабільності. Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами) - зміни у параметрах специфікації до т. «Количественное содержание. Лауриновая кислота» (метод ГХ, 2.2.28), оскільки Лауринова кислота є аналітичний маркер та основним компонентом екстракту, Як наслідок зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання, Особливості застосування, Побічні реакції.</p>		
143.	ПРОТЕФЛАЗІД®	краплі по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею, по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничих дільниць виробника Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна (включаючи	за рецептом	UA/4220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "Тернофарм", Україна; фасування готової продукції, випуск серії: ПАТ "Фармак", Україна		дільниці для виготовлення готового лікарського засобу Протефлазід, краплі та рідкого екстракту Протефлазід) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (у зв'язку з вилученням виробничої дільниці для виготовлення готового лікарського засобу Протефлазід, краплі, вилучаються упаковки лікарського засобу, що вироблялись на цій дільниці)		
144.	<b>ПРОТЕФЛАЗІД</b> ®	краплі in bulk по 20 л у бутлях або ємностях з нержавіючої сталі для виготовлення готових лікарських засобів	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "Тернофарм", Україна; фасування готової продукції, випуск серії: ПАТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. 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 виробничих дільниць виробника Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна (включаючи дільниці для виготовлення готового лікарського засобу Протефлазід, краплі та рідкого екстракту Протефлазід) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (у зв'язку з вилученням виробничої дільниці для виготовлення готового лікарського засобу Протефлазід, краплі, вилучаються упаковки лікарського засобу, що вироблялись на цій дільниці)	-	UA/4221/01/01
145.	<b>РАЙЗОДЕГ ФЛЕКСТАЧ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 1, № 5	А/Т Ново Нордиск	Данія	виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у тексті маркування упаковок лікарського засобу, у зв'язку з зазначенням інформації щодо номеру РП, штрих-коду та логотипу компанії	за рецептом	UA/14281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново Нордіск, Данія; Ново Нордіск Продуксьон САС, Франція				
146.	РЕЛІФ®	мазь ректальна по 28,4 г у тубах №1	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Фамар А.В.Е. Авлон Плант	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (заміна допоміжної речовини масло печінки акули іншою допоміжною речовиною з тим самими функціональними характеристиками парафін білий м'який в еквівалентній кількості з відповідними змінами до розділу «Склад», «Специфікація», «Методи контролю якості» «Маркування», та як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування, згідно висновку КЕГ "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія та трансфузіологія. Лікарські засоби", у розділи: Склад лікарського засобу - вилучено масло печінки акули. Передозування - вилучено: "у випадках істотного перевищення рекомендованих разових і добових доз може спостерігатись схильність до гіперкоагуляції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3173/01/01
147.	РЕНЕЛІКС СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччи на	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - РЕНЕЛІКС «СПАГ» ПЕКАНА)	без рецепта	UA/13604/01/01
148.	РИЛУЗОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівськ ий хіміко- фармацевтич ний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) (зміни у описі виробничого процесу отримання АФІ на Стадії ТП 5 Переосадження рилузолу); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) (зміни у специфікації АФІ: вилучення розділу «Втрата в масі при висушуванні» та введення тесту «Вода» з відповідними критеріями прийнятності: не більше 0,5%; незначні зміни за розділом «Кількісне визначення»); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї	-	UA/12233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							держави ЄС) (зміни за розділом «Мікробіологічна чистота» у специфікації для контролю активної субстанції рилузол, згідно вимог ДФУ/ЕР); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі (Заміна "Терміну придатності" на "Період повторного випробування" АФІ)		
149.	РІЗОПТАН®	таблетки по 10 мг по 3 таблетки у блистері; по 1, 2 або 3 блистери у картонній пачці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у затверджених методах контролю якості лікарського засобу «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/15160/01/01
150.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8288/01/01
151.	Р-ЦИН	капсули по 150 мг, по 100 або по 1000 капсул у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/8840/01/01
152.	Р-ЦИН	капсули по 300 мг, по 100 або по 1000 капсул у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/8840/01/02
153.	Р-ЦИН	капсули по 150 мг, in bulk № 1000: по 1000 капсул у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	-	UA/8841/01/01
154.	СЕПТЕФРИЛ®-	таблетки по 0,2	ПрАТ	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	без	UA/6210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ДАРНИЦЯ</b>	мг по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці № 20 (10x2), № 10(10x1); по 10 таблеток в контурних чарункових упаковках	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці (№ 10 (10x1) ) з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	рецепта	
155.	<b>СИМЕТИКОН ЕМУЛЬСІЯ</b>	рідина (субстанція) у барабанах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	РіоКеа Індія Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) (зміна виробничої дільниці виробника RioCare India Private Limited, Індія для АФІ Симетикон емульсія, рідина (субстанція); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (приведення методики т. «мікробіологічна чистота» для АФІ Симетикон емульсія, рідина (субстанція) до вимог USP)	-	UA/10605/01/01
156.	<b>СОЛУ-МЕДРОЛ</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл у флаконах типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)	за рецептом	UA/2047/01/01
157.	<b>СОЛУ-МЕДРОЛ</b>	порошок та розчинник для	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання	за рецептом	UA/2047/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 125 мг/2 мл у флаконах типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) № 1			Бельгія НВ		готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)		
158.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у комплекті з розчинником по 15,6 мл у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)	за рецептом	UA/2047/01/03
159.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 мг у комплекті з розчинником по 7,8 мл у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)	за рецептом	UA/2047/01/04
160.	СОМАТИН® (СОМАТРОПІН ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ) / SOMATIN® (SOMATROPIN HUMAN RECOMBINANT)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО) або 2,6 мг (8 МО) у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3%) відповідно по 1,0 мл або 2,0 мл в ампулах №1 у блістері	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої ділянки ПрАТ "БІОФАРМА"); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (Вилучення дозувань по 5,3 мг (16 МО) та 8,0 мг (24 МО) з відповідними змінами в АНД та Інструкції про застосування МІБП) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (Вилучення наступних видів упаковок ліофілізату для приготування розчину для ін'єкцій: по 1,3 мг (4 МО), 2,6 мг (8 МО), 5,3 мг (16 МО) та 8,0 мг (24 МО) у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3%) відповідно по 1,0 мл, 2,0 мл, 3,0 мл та 5,0 мл у флаконах №1)	за рецептом	904/13-300200000
161.	СОФРАДЕКС®	краплі очні/вушні, № 1: по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом	Санofi Індія Лімітед	Індія	Гленд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		із крапельницею в картонній коробці							
162.	СПОРИШУ ТРАВА	трава по 50 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9371/01/01
163.	СТОПМІГРЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни); зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) – заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/7229/01/01
164.	СТОПМІГРЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни); зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) – заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/7229/01/02
165.	ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Джангксі Тіанксін Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату від вже затвердженого виробника з послідовними змінами: розділи "Растворимость", "Идентификация", "Внешний вид раствора" та "Сопутствующие	-	UA/14650/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування					примеси" приведено до документації виробника згідно нового сертифікату		
166.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів виробника (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7853/01/03
167.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 240 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів виробника (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7853/01/01
168.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів виробника (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/7853/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону					фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
169.	ТРУВАДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/300 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз Інк.	США	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серій, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – вилучення виробничої дільниці АФІ Тенофовіру дизопроксилу фумарату; 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 – додання альтернативного виробника АФІ Тенофовіру дизопроксилу фумарату; додання альтернативного виробника АФІ Емтрицитабіну	за рецептом	UA/8375/01/01
170.	УЛЬТРАФАСТ ИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг у блистерах № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1)	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, Польща; Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12296/01/01
171.	УЛЬТРАФАСТ ИН	гель, 2,5 % по 30 г або 50 г у тубах № 1	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9278/01/01
172.	ФАСТИН	мазь по 25 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4614/01/01
173.	ФЕМХІЛ	крем 15 г/100 г	Люпін Лімітед	Індія	Фармацевтичі Дамор	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	без	UA/14213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 32 г у тубі № 1			С.п.А.		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна юридичної адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))	рецепта	
174.	ФЕМХІЛ	песарії по 600 мг у стрипах №6	Люпін Лімітед	Індія	Фармацевтічі Дамор С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна юридичної адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))	без рецепта	UA/14213/02/01
175.	ФІТОСЕД®	настойка по 100 мл у флаконах № 1, по 100 мл у банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у специфікації за показником «Об'єм вмісту упаковки»	без рецепта	UA/3373/01/01
176.	ФЛОКСІУМ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни у тексті маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу: нанесення на упаковку інформаційного напису: " ВІЛЬНИЙ ВІД БАКТЕРІАЛЬНИХ ЕНДОТОКСИНІВ"	за рецептом	UA/11163/01/01
177.	ФЛУКОНАЗОЛ - ДАРНИЦЯ	капсули по 50 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R1-СЕР 2009-075-Rev 00 від вже затвердженого виробника, зміна адреси виробничої дільниці без зміни місця виробництва. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/1153/01/01
178.	ФЛУКОНАЗОЛ - ДАРНИЦЯ	капсули по 100 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R1-СЕР 2009-075-Rev 00 від вже затвердженого виробника, зміна адреси виробничої дільниці без зміни місця виробництва. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/1153/01/02
179.	ФЛУКОНАЗОЛ - ДАРНИЦЯ	капсули по 150 мг по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 3 контурні	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R1-СЕР 2009-075-Rev 00 від вже затвердженого виробника, зміна адреси виробничої дільниці без зміни місця виробництва. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	№ 1 - без рецепта; № 2, № 3 - за рецептом	UA/1153/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункові упаковки у пацці							
180.	<b>ФЛУОКСЕТИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах в пацці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікації та методів контролю якості первинної упаковки (плівки полівінілхлоридної, фольги алюмінієвої) за п. «МБЧ»; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих – заміна виробника первинного пакування (плівки полівінілхлоридної) з ТОВ «Клекнер Пентапласт Рус», Російська Федерація на «Hua Xiang Plastic Co, LTD., Китай. Як наслідок, зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу; приведення параметрів специфікацій плівки полівінілхлоридної до вимог нормативної документації запропонованого виробника; супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми	за рецептом	UA/8591/01/01
181.	<b>ФЛУТКАЗОНУ ПРОПІОНАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату від вже затвердженого виробника з послідовними змінами: аналітичні методики за показниками "Идентификация", "Родственные соединения", "Остаточные растворители" та "Количественное определение (ВЭЖХ)" приведено до документації виробника згідно нового сертифікату; введено аналітичну методику за показником "Бромфторметан" приведено до документації виробника згідно нового сертифікату; зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення версії DMF, з послідовними незначними змінами у розділах специфікація та аналітичні методики	-	UA/13250/01/01
182.	<b>ФОРТРАНС®</b>	порошок для орального розчину по 73,69 г порошку у пакетику; по 4 пакетики у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в розділі «Маркування», пов'язано з граматичною помилкою	за рецептом	UA/6620/01/01
183.	<b>ХЛОРГЕКСИДИНУ ДИГІДРОХЛОРИД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Каділа Фармацевтікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації до вимог монографії EP	-	UA/6621/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм							
184.	ЦЕФЕПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: по 50 або 100 скляних флаконів з порошком, у пластиковій чарунковій упаковці, в картонній коробці	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у методах контролю АФІ за р. " Кількісне визначення", "Органічні домішки" , зміни у методах контролю ГЛЗ за р. "Ідентифікація", "Споріднені домішки", " N-Метилпіролідін", "Кількісне визначення" відповідно до вимог монографії Ceferime for injection USP. 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)) - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна параметрів специфікації АФІ з відповідними змінами специфікації ГЛЗ за т. "Споріднені домішки", зміна формулювання вимог т. "Ідентифікація" (ТШХ) ГЛЗ відповідно до вимог монографії Ceferime for injection USP. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - зміна виробника АФІ (цефепіму гідрохлориду) з Nectar Lifesciences, India на Covalent Laboratories Private Limited, India	-	UA/11939/01/02
185.	ЦЕФЕПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 скляному флаконі з порошком у картонній коробці; по 10 скляних флаконів з порошком, у пластиковій	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у методах контролю АФІ за р. " Кількісне визначення", "Органічні домішки" , зміни у методах контролю ГЛЗ за р. "Ідентифікація", "Споріднені домішки", " N-Метилпіролідін", "Кількісне визначення" відповідно до вимог монографії Ceferime for injection USP. 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	за рецептом	UA/11938/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упакувці, в картонній коробці					доповнення)) - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна параметрів специфікації АФІ з відповідними змінами специфікації ГЛЗ за т. "Споріднені домішки", зміна формулювання вимог т. "Ідентифікація" (ТШХ) ГЛЗ відповідно до вимог монографії <i>Cefepime for injection USP</i> . Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - зміна виробника АФІ (цефепіму гідрохлориду) з Nectar Lifesciences, India на Covalent Laboratories Private Limited, India		
186.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	-	UA/13348/01/01
187.	ЦЕФОБОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах, у флаконах № 1 у пачці, у флаконах № 5 у касеті, № 1 у пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу в 5 разів без збереження розміру серії, затвердженого при реєстрації	за рецептом	UA/9239/01/01
188.	ЦЕФТУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10 (10x1) у контурній чарунковій упакувці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози (видалення інформації щодо проведення шкірної проби для визначення індивідуальної чутливості). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/0967/01/01
189.	ЦИКЛОРИН	капсули по 250 мг по 6 капсул у стрипі; по 10	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси	за рецептом	UA/12772/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипів у картонній упаковці; по 40 капсул у банці; по 1 банці в картонній упаковці					заявника)		
190.	ЦИКЛОРИН	капсули по 250 мг in bulk; по 40 капсул у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	-	UA/12773/01/01
191.	ЧИСТОТІЛУ ТРАВА	трава по 50 г в пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г в фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 141 від 15.02.2017</b> в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)) (було - без рецепта)	<b>за рецептом</b>	UA/8293/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.03.2017 № 295

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Підстава</b>	<b>Процедура</b>
<b>1.</b>	<b>НЕКСАВАР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 112 (28x4) у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Хелскер Мануфактурін г С.Р.Л., Італія; Байєр Фарма АГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	засідання НТР № 04 від 02.02.2017	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки в розділі "Склад: Виробник(и) діючої речовини" (вилучення виробника) в методах контролю якості, оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає матеріалам реєстраційного досьє (архівним матеріалам)

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

**Т.М. Лясковський**