



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## Н А К А З

17.01.2017

№ 33

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. Унести зміну до додатка 3 наказу МОЗ України від 30.12.2016 № 1429 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», виключивши позицію 14 «ВЕЛОЗ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 3 стрипи в картонній упаковці, виробництва Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія, номер реєстраційного посвідчення UA/4849/01/02».

У зв'язку з цим позиції п'ятнадцяту – сімдесят дев'яту вважати відповідно позиціями чотирнадцятою – сімдесят восьмою.

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

**В.о. Міністра**

**У. СУПРУН**

**ПЕРЕЛІК**

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АЙЛАР®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	Біокон Лімітед,  Індія; ПАТ "Фармак", Україна	Індія/ Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу	за рецептом	не підлягає	UA/15749/01/01
2.	<b>L-АРГІНІНУ МОНОГІДРОХ ЛОРИД</b>	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Адзиномото Ко., Інк.	Японія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15726/01/01
3.	<b>АЗИТРОМІЦИН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	ТОВ "ЗДРАВОВАР М"	Україна	Нінся Цзюань Фармасьютіка л Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	<b>АНАЛЬГІН - ДИБАЗОЛ - ПАПАВЕРИН</b>	застосування таблетки №10 (10x1) у блістерах, №10 у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 07.09.2017 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/15689/01/01
5.	<b>БРИМОНІДИН У ТАРТРАТ</b>	порошок (субстанція) в подвійних	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Іналтек Лабз Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування								
6.	<b>ВІСМУТУ СУБГАЛАТ</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах, які вміщені у картонний барабан або у поліетиленових пакетах, які вміщені у паперовий мішок для фармацевтичного застосування	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	5Н Плюс Любек ГмБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15729/01/01
7.	<b>ГАБАПЕНТИН</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15730/01/01
8.	<b>ГЛЕНРАЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютика лз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15731/01/01
9.	<b>ГЛЕНРАЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютика лз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15731/01/02
10.	<b>ГЛЕНРАЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютика лз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15731/01/03
11.	<b>ГЛЕНРАЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютика лз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15731/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3) у блістерах								
12.	ГЛІЦИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Юкі Госей Когіо Ко., Лтд., виробничий майданчик Джобан	Японія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15732/01/01
13.	ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Симбіотика Спешиеліті Інгредієнтс Сдн. Бхд.	Малайзія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15733/01/01
14.	ЕВКАЛІПТА ЛИСТЯ	маса подрібнена (субстанція) у мішках паперових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15734/01/01
15.	ЕЗОМАПС	таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 14 (7x2) у блістерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15735/01/01
16.	ЕЗОМАПС	таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 14 (7x2) у блістерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15735/01/02
17.	ІНСУЛІН ГЛАРГІН (ДНК-РЕКОМБІНАНТНИЙ)	порошок (субстанція) в скляних банках коричневого кольору для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Біокон Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15743/01/01
18.	КСЕРОГЕЛЬ ПОЛІМЕТИЛСИЛОКСАНУ, ГІДРОФІЛІЗОВ	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>АНИЙ ІНУЛІНОМ</b>	мішках поліетиленових								
19.	<b>ЛІНЕЗОЛІД АЛВОГЕН</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у системах для внутрішньовенного введення № 1, № 10	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Сотема, Марокко; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина	Іспанія/ Марокко/ Чеська Республіка/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15694/01/01
20.	<b>МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6)	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	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	за рецептом	не підлягає	UA/15739/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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>			
<b>21.</b>	<b>МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8)	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	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 №	за рецептом	не підлягає	UA/15739/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
22.	<b>МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	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	за рецептом	не підлягає	UA/15739/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
23.	<b>НІСПАЗМ ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 20 (10x2) у блістерах	САН-ФАРМ Сп. з о.о.	Польща	мібе ГмБХ Арцнайміттел ь	Німеччина	реєстрація на 5 років; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/15658/01/01

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	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АЗИТРОМІЦИН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	СіЕсПіСі Оуїї Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5320/01/01
2.	<b>АЛТЕЇ КОРЕНЯ ЕКСТРАКТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6060/01/01
3.	<b>АЛТЕЇ КОРЕНЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6061/01/01
4.	<b>АЛЬМЕР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній паці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при	за рецептом	не підлягає	UA/5816/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Агісерт (в Україні не зареєстрований). 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) Діюча редакція: Богатчук Катерина Михайлівна. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна</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,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на центральному рівні.			
5.	АЛЬМЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	<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)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Агісерт (в Україні не зареєстрований).</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>Діюча редакція: Богатчук Катерина Михайлівна. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна</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</p>	за рецептом	не підлягає	UA/5816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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>			
6.	<b>АЛЬТАНОВА МАЗЬ</b>	мазь, по 25 г у тубі, по 1 тубі у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин) 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</p>	без рецепта	підлягає	UA/2636/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
7.	<b>ВАЛЬСАКОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування і дози», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції», «Передозування» відповідно до інформації стосовно безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/6227/01/01
8.	<b>ВАЛЬСАКОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування	за рецептом	не підлягає	UA/6227/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 3 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці					лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування і дози», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції», «Передозування» відповідно до інформації стосовно безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
9.	<b>ВАЛЬСАКОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування і дози», «Взаємодія з іншими	за рецептом	не підлягає	UA/6227/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції», «Передозування» відповідно до інформації стосовно безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
10.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування і дози», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції», «Передозування» відповідно до інформації стосовно безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006	за рецептом	не підлягає	UA/6227/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
11.	ВЕЛОЗ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 3 стрипи в картонній упаковці	Торрент Фармасьютика лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	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). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості"(уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(уточнення формулювання), "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "рабепразол".	за рецептом	не підлягає	UA/4849/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<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>			
12.	ГЛИМАКС®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - (зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими</p>	за рецептом	не підлягає	UA/11974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>механізмами», «Діти» (редагування тексту), «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до інформації стосовно діючої речовини лікарського засобу)</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку 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>			
13.	ГЛИМАКС®	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6, або по 10 блистерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - (зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»,</p>	за рецептом	не підлягає	UA/11974/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Діти» (редагування тексту), «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до інформації стосовно діючої речовини лікарського засобу)</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
14.	ГЛИМАКС®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - (зміни</p>	за рецептом	не підлягає	UA/11974/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Діти» (редагування тексту), «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до інформації стосовно діючої речовини лікарського засобу)</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку 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>			
15.	<b>ДАЛЕРОН® С</b>	гранули для орального розчину по 5 г у пакетуку, по 10 пакетиків у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново	Словенія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період,	без рецепта	підлягає	UA/4753/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		<p>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 «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <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>			
16.	EMSEF®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	<p>перереєстрація на необмежений термін</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</p>	за рецептом	не підлягає	UA/5195/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
17.	<b>ЖОВЧОГІННИЙ ЗБІР №2</b>	збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 2,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було: Препарат застосовують дітям від 3 років; стало: Препарат застосовувати дітям віком від 12 років) відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин.  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/5862/01/01
18.	<b>ЗЕТАМАКС®</b>	гранули пролонгованої дії для оральної	Пфайзер Інк.	США	виробництво продукції in bulk, первинне та	США/Італія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий	за рецептом	не підлягає	UA/5367/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензії по 2,0 г у флаконі № 1			вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Фармасьютікалс Ел.Ел.Сі., США; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія		лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування), (додавання ділянки - Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія на якій здійснюється вторинна упаковка). 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, (додавання ділянки - Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія на якій здійснюється контроль/випробування серії, заміна ділянки відповідальної за випуск серії з Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США на Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій), (приведення адреси та назви виробничої ділянки Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії) у відповідність до висновка, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж), (звуження критеріїв прийнятності за розділом «Кількісне визначення» на термін придатності – затверджено: (90 – 110% від заявленої на етикетці); запропоновано: (95 – 105% від заявленої кількості). 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 критеріїв прийнятності за розділом «Супровідні домішки. N-диметилазитроміцин» -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затверджено: (0,7%); запропоновано: (0,5%).  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), (доповнення специфікації розділом «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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Протимікробні, антигельмінтні та протівірусні лікарські засоби").  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), (критерії прийнятності за показником «Розчинення» приведено у відповідність до матеріалів виробника, а саме до специфікації ГЛЗ, затвердженої в країнах ЄС (зміни пов'язані з введенням нового виробника Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії). Надано підтвердження про затвердження змін в країні виробника)</p>			
19.	ЗИНЕРИТ®	порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування; 1 пластиковий флакон (А) з порошком, 1 пластиковий	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	<p>перереєстрація на необмежений термін.  Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни щодо безпеки застосування внесено до інструкції для</p>	без рецепта	підлягає	UA/4359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон (В) з розчинником (диізопропіл себакат, етанол безводний) по 30 мл та аплікатор у картонній коробці					<p>медичного застосування препарату до розділів "Застосування у період вагітності або годування грудю", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</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>			
20.	КАМІПЕН XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 4 мг № 10, № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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), (розмежування специфікації на випуск та на термін придатності)	за рецептом	не підлягає	UA/4530/01/01
21.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль;	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди/ Угорщина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості,	за рецептом	не підлягає	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці; по 28 шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці			виробництво за повним циклом: АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Глантекс Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки біологічне		доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" - внесені уточнення (було: Копаксон-Тева призначається для: зменшення частоти загострень у пацієнтів з ремітуючо-рецидивуючим розсіяним склерозом; лікування пацієнтів, у яких був добре визначений перший клінічний епізод та встановлено, що вони знаходяться у групі високого ризику розвитку клінічно вираженого розсіяного склерозу (КВРС); для відстрочення початку розвитку та повторного загострення КВРС у хворих з клінічно ізольованим синдромом (КІС) та зменшення тривалості захворювання.; стало: Копаксон-Тева призначається для лікування пацієнтів з рецидивуючими формами розсіяного склерозу. Копаксон-Тева не показаний при первинно- або вторинно-прогресуючому РС.), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти", «Фармакологічні властивості», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Побічні реакції», «Передозування» відповідно до оновленої інформації в короткій характеристиці лікарського засобу та висновку консультативно-експертної групи "Неврологія. Лікарські засоби"). 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,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль		затверджено наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
22.	ЛЕКСИН® 500	капсули по 500 мг № 20 (10x2) у блістерах	Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд.	Йорданія	виробництво нерозфасованого продукту та первинне пакування: Джазіра Фармасьютікалз Індастріз, Саудівська Аравія; вторинне пакування: Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд., Йорданія; випуск серії: Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд., Йорданія	Саудівська Аравія/Йорданія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд). 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) - Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна методу випробування за розділом «Ідентифікація»; - в розділі «Розчинення» - введення величини Q, зміни до методики випробування (зміна пробопідготовки, зміни розрахункової формули); - зазначення методики випробування за розділом «Вміст води», оскільки в затверджених МКЯ надавалось посилання на USP; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї; - розділ «Кількісне визначення» доповнено критеріями прийнятності на момент випуску з відхиленням кількісного вмісту в діапазоні ±5%; зміна методу випробування за даним розділом (затверджено: СФ; запропоновано: ВЕРХ). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації	за рецептом	не підлягає	UA/1484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Супровідні домішки». Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) – зміни найменування та адреси місця провадження діяльності виробника; Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження та найменування заявника); 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) (заміна дільниці виробництва) Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування), - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) та зазначення функціональних обов'язків на виробничих дільницях, без зміни назви та адреси виробництва			
23.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг №7 (7x1), №28 (14x2), №30 (15x2) у блістерах	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; Виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості	Франція/ Італія	перереєстрація на необмежений термін. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування,	за рецептом	не підлягає	UA/11963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія		на центральному рівні.			
24.	<b>ЛІВАЗО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг №7 (7x1), №28 (14x2), №30 (15x2), №100 (20x5) у блістерах	Рекордаті Аїленд ЛТд	Ірландія	Виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; Виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/ Італія	перереєстрація на необмежений термін. 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/11963/01/02
25.	<b>ЛІВАЗО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг №7 (7x1), №28 (14x2), №30 (15x2) у блістерах	Рекордаті Аїленд ЛТд	Ірландія	Виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; Виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/ Італія	перереєстрація на необмежений термін. 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/11963/01/03
26.	<b>ЛІВОСТОП</b>	таблетки, вкриті плівковою	ПАТ "Київський	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Періодичність подання регулярно оновлюваного	за рецептом	не підлягає	UA/6452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	вітамінний завод"				звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
27.	<b>ЛІВОСТОП</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/6452/01/02
28.	<b>ЛІВОСТОП</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/6452/01/03
29.	<b>МЕТРОГІЛ® ВАГІНАЛЬНИЙ ГЕЛЬ</b>	гель вагінальний, 10 мг/г, по 30 г у тубі з алюмінію або ламінованого пластику; по 1 тубі в коробці з картону	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних	за рецептом	не підлягає	UA/2871/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "метронідазол".  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)  Діюча редакція – Акімова Майя Романівна.  Пропонована редакція – Трач Оксана Іванівна.  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.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
30.	<b>НАКЛОФЕН</b>	гель, 10 мг/г, по 60 г гелю у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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/3480/05/01
31.	<b>ПЕНИЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО, 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Сандоз ГмбХ - ТехОпс	Австрія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування дітям), "Фармакологічні властивості" (оновлена інформація про чутливість до лікарського засобу), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування в період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє, оновленої короткої характеристики лікарського засобу, висновків консультативно-експертних груп "Перинатологія. Лікарські засоби", "Протимікробні лікарські засоби". 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/3977/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
32.	<b>РЕОПОЛІГЛЮКІН-НОВОФАРМ</b>	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці з картону; по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	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 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/6264/01/01
33.	<b>РОЗУЛІП®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщин	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 розділу "Показання" (було: Дорослі. Лікування гіперхолестеринемії Первинна гіперхолестеринемія (тип Іа, за винятком сімейної гетерозиготної гіперхолестеринемії) або змішана дисліпідемія (тип ІІb), як доповнення до дієти, коли ефективність дієти або інших немедикаментозних засобів (таких як фізичні вправи, зменшення маси тіла) є недостатньою.	за рецептом	не підлягає	UA/11831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Гомозиготна сімейна гіперхолестеринемія, як доповнення до дієти та інших ліпідознижувальних засобів лікування (наприклад аферезу ЛПНЩ) або у разі, коли такі види лікування не є доречними. Профілактика серцево-судинних порушень Розуліп® показаний для зниження ризику виникнення серйозних серцево-судинних подій у дорослих пацієнтів з підвищеним ризиком розвитку атеросклеротичних серцево-судинних захворювань, про що свідчить наявність таких факторів ризику, як вік, артеріальна гіпертензія, низький рівень ХС-ЛПВЩ, підвищений рівень С-реактивного білка, паління або наявність у родинному анамнезі раннього розвитку ішемічної хвороби серця. Лікування атеросклерозу з метою сповільнення або відстрочки прогресування захворювання у пацієнтів, яким показана ліпідознижувальна терапія. Діти та підлітки (від 10 до 17 років: хлопчики – стадія II за шкалою Танера та вище, дівчата – щонайменше через рік після першої менструації). Лікування первинної гіперхолестеринемії (тип IIa, за винятком сімейної гетерозиготної гіперхолестеринемії) або змішаної дисліпідемії (тип IIb) як доповнення до дієти, коли ефективність дієти або інших немедикаментозних методів (таких як фізичні вправи, зменшення маси тіла) є недостатньою.; стало: Лікування гіперхолестеринемії Дорослим, підліткам та дітям віком від 10 років із первинною гіперхолестеринемією (типу IIa, за винятком сімейної гетерозиготної гіперхолестеринемії) або змішаною дисліпідемією (типу IIb) як доповнення до дієти, коли дотримання дієти та застосування інших немедикаментозних засобів (наприклад фізичних вправ, зниження маси тіла) є недостатнім. При гомозиготній сімейній гіперхолестеринемії як доповнення до дієти та інших ліпідознижувальних засобів лікування (наприклад аферезу ЛПНЩ) або у випадках, коли таке лікування є недоречним. Профілактика серцево-судинних порушень Запобігання значним серцево-судинним порушенням у пацієнтів, яким, за оцінками, загрожує високий ризик першого випадку серцево-судинного порушення (див. розділ «Фармакодинаміка»), як</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення до корекції інших факторів ризику.), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Діти» (внесені уточнення), «Особливості застосування», «Побічні реакції» відповідно до референтного препарату (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5,10,20,40 мг). 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.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщин	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 розділу "Показання" (було: Дорослі. Лікування гіперхолестеринемії Первинна гіперхолестеринемія (тип Іа, за винятком сімейної гетерозиготної гіперхолестеринемії) або змішана дисліпідемія (тип ІІb), як доповнення до дієти, коли ефективність дієти або інших немедикаментозних засобів (таких як фізичні вправи, зменшення маси тіла) є недостатньою. Гомозиготна сімейна гіперхолестеринемія, як доповнення до дієти та інших ліпідознижувальних засобів лікування (наприклад аферезу ЛПНЦ) або у разі, коли такі види лікування не є доречними. Профілактика серцево-судинних порушень Розуліп® показаний	за рецептом	не підлягає	UA/11831/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>для зниження ризику виникнення серйозних серцево-судинних подій у дорослих пацієнтів з підвищеним ризиком розвитку атеросклеротичних серцево-судинних захворювань, про що свідчить наявність таких факторів ризику, як вік, артеріальна гіпертензія, низький рівень ХС-ЛПВЩ, підвищений рівень С-реактивного білка, паління або наявність у родинному анамнезі раннього розвитку ішемічної хвороби серця. Лікування атеросклерозу з метою сповільнення або відстрочки прогресування захворювання у пацієнтів, яким показана ліпідознижувальна терапія. Діти та підлітки (від 10 до 17 років: хлопчики – стадія II за шкалою Танера та вище, дівчата – щонайменше через рік після першої менструації). Лікування первинної гіперхолестеринемії (тип IIa, за винятком сімейної гетерозиготної гіперхолестеринемії) або змішаної дисліпідемії (тип IIb) як доповнення до дієти, коли ефективність дієти або інших немедикаментозних методів (таких як фізичні вправи, зменшення маси тіла) є недостатньою.; стало: Лікування гіперхолестеринемії Дорослим, підліткам та дітям віком від 10 років із первинною гіперхолестеринемією (типу IIa, за винятком сімейної гетерозиготної гіперхолестеринемії) або змішаною дисліпідемією (типу IIb) як доповнення до дієти, коли дотримання дієти та застосування інших немедикаментозних засобів (наприклад фізичних вправ, зниження маси тіла) є недостатнім. При гомозиготній сімейній гіперхолестеринемії як доповнення до дієти та інших ліпідознижуючих засобів лікування (наприклад аферезу ЛПНЩ) або у випадках, коли таке лікування є недоречним. Профілактика серцево-судинних порушень Запобігання значним серцево-судинним порушенням у пацієнтів, яким, за оцінками, загрожує високий ризик першого випадку серцево-судинного порушення (див. розділ «Фармакодинаміка»), як доповнення до корекції інших факторів ризику.), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Противопоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Діти»</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(внесені уточнення), «Особливості застосування», «Побічні реакції» відповідно до референтного препарату (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5,10,20,40 мг).</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>			
35.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщин	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<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).</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (було: Дорослі. Лікування гіперхолестеринемії Первинна гіперхолестеринемія (тип Іа, за винятком сімейної гетерозиготної гіперхолестеринемії) або змішана дисліпідемія (тип ІІb), як доповнення до дієти, коли ефективність дієти або інших немедикаментозних засобів (таких як фізичні вправи, зменшення маси тіла) є недостатньою. Гомозиготна сімейна гіперхолестеринемія, як доповнення до дієти та інших ліпідознижувальних засобів лікування (наприклад аферезу ЛПНЩ) або у разі, коли такі види лікування не є доречними. Профілактика серцево-судинних порушень Розуліп® показаний для зниження ризику виникнення серйозних серцево-судинних подій у дорослих пацієнтів з підвищеним ризиком розвитку атеросклеротичних серцево-судинних захворювань, про що свідчить наявність таких</p>	за рецептом	не підлягає	UA/11831/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>факторів ризику, як вік, артеріальна гіпертензія, низький рівень ХС-ЛПВЩ, підвищений рівень С-реактивного білка, паління або наявність у родинному анамнезі раннього розвитку ішемічної хвороби серця. Лікування атеросклерозу з метою сповільнення або відстрочки прогресування захворювання у пацієнтів, яким показана ліпідознижувальна терапія. Діти та підлітки (від 10 до 17 років: хлопчики – стадія II за шкалою Танера та вище, дівчата – щонайменше через рік після першої менструації). Лікування первинної гіперхолестеринемії (тип IIa, за винятком сімейної гетерозиготної гіперхолестеринемії) або змішаної дисліпідемії (тип IIb) як доповнення до дієти, коли ефективність дієти або інших немедикаментозних методів (таких як фізичні вправи, зменшення маси тіла) є недостатньою.; стало: Лікування гіперхолестеринемії Дорослим, підліткам та дітям віком від 10 років із первинною гіперхолестеринемією (типу IIa, за винятком сімейної гетерозиготної гіперхолестеринемії) або змішаною дисліпідемією (типу IIb) як доповнення до дієти, коли дотримання дієти та застосування інших немедикаментозних засобів (наприклад фізичних вправ, зниження маси тіла) є недостатнім. При гомозиготній сімейній гіперхолестеринемії як доповнення до дієти та інших ліпідознижувачих засобів лікування (наприклад аферезу ЛПНЩ) або у випадках, коли таке лікування є недоречним. Профілактика серцево-судинних порушень Запобігання значним серцево-судинним порушенням у пацієнтів, яким, за оцінками, загрожує високий ризик першого випадку серцево-судинного порушення (див. розділ «Фармакодинаміка»), як доповнення до корекції інших факторів ризику.), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Діти» (внесені уточнення), «Особливості застосування», «Побічні реакції» відповідно до референтного препарату (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5,10,20,40 мг).</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
36.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщин	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 розділу "Показання" (було: Дорослі. Лікування гіперхолестеринемії Первинна гіперхолестеринемія (тип Іа, за винятком сімейної гетерозиготної гіперхолестеринемії) або змішана дисліпідемія (тип ІІb), як доповнення до дієти, коли ефективність дієти або інших немедикаментозних засобів (таких як фізичні вправи, зменшення маси тіла) є недостатньою. Гомозиготна сімейна гіперхолестеринемія, як доповнення до дієти та інших ліпідознижувальних засобів лікування (наприклад аферезу ЛПНЩ) або у разі, коли такі види лікування не є доречними. Профілактика серцево-судинних порушень Розуліп® показаний для зниження ризику виникнення серйозних серцево-судинних подій у дорослих пацієнтів з підвищеним ризиком розвитку атеросклеротичних серцево-судинних захворювань, про що свідчить наявність таких факторів ризику, як вік, артеріальна гіпертензія, низький рівень ХС-ЛПВЩ, підвищений рівень С-реактивного білка, паління або наявність у родинному анамнезі раннього розвитку ішемічної хвороби серця. Лікування	за рецептом	не підлягає	UA/11831/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>атеросклерозу з метою сповільнення або відстрочки прогресування захворювання у пацієнтів, яким показана ліпідознижувальна терапія. Діти та підлітки (від 10 до 17 років: хлопчики – стадія II за шкалою Танера та вище, дівчата – щонайменше через рік після першої менструації). Лікування первинної гіперхолестеринемії (тип IIa, за винятком сімейної гетерозиготної гіперхолестеринемії) або змішаної дисліпідемії (тип IIb) як доповнення до дієти, коли ефективність дієти або інших немедикаментозних методів (таких як фізичні вправи, зменшення маси тіла) є недостатньою.; стало: Лікування гіперхолестеринемії Дорослим, підліткам та дітям віком від 10 років із первинною гіперхолестеринемією (типу IIa, за винятком сімейної гетерозиготної гіперхолестеринемії) або змішаною дисліпідемією (типу IIb) як доповнення до дієти, коли дотримання дієти та застосування інших немедикаментозних засобів (наприклад фізичних вправ, зниження маси тіла) є недостатнім. При гомозиготній сімейній гіперхолестеринемії як доповнення до дієти та інших ліпідознижуючих засобів лікування (наприклад аферезу ЛПНЦ) або у випадках, коли таке лікування є недоречним. Профілактика серцево-судинних порушень Запобігання значним серцево-судинним порушенням у пацієнтів, яким, за оцінками, загрожує високий ризик першого випадку серцево-судинного порушення (див. розділ «Фармакодинаміка»), як доповнення до корекції інших факторів ризику.), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Діти» (внесені уточнення), «Особливості застосування», «Побічні реакції» відповідно до референтного препарату (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5,10,20,40 мг).</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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
37.	<b>ФЕНІЛСАЛІЦИЛ АТ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Фармасьютікал Веркс Полфарма С. А.	Польща	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12573/01/01
38.	<b>ФОСМІЦИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі; по 10 флаконів у коробці	Мейджі Сейка Фарма Ко., Лтд.	Японія	Мейджі Сейка Фарма Ко., Лтд., Одавара Планта	Японія	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 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/5664/01/01
39.	<b>ФОСМІЦИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконі; по 10 флаконів у коробці	Мейджі Сейка Фарма Ко., Лтд.	Японія	Мейджі Сейка Фарма Ко., Лтд., Одавара Планта	Японія	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	за рецептом	не підлягає	UA/5664/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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>			
40.	<b>ХЛОРОФІЛІПТ</b>	концентрат для розчину для ін'єкцій, спиртовий, 2,5 мг/мл по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулах, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни)</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Особливості застосування» відповідно до інформації з безпеки 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</p>	за рецептом	не підлягає	UA/1556/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення 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>			
41.	ЦЕФОБІД®	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	<p>перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), «Побічні реакції», «Діти» (редагування тексту) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу.</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</p>	за рецептом	не підлягає	UA/5957/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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.</p>			
42.	<b>ЦИПРОФЛОКСА ЦИН-НОВОФАРМ</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл та по 200 мл у пляшках № 1; по 100 мл та по 200 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "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", "Несумісність" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "ципрофлораксацин" (розчин для інфузій). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що</p>	за рецептом	не підлягає	UA/5534/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							<p>подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			

**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.	<b>L-ПРОЛІН</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Мультифарма"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна форми власності заявника згідно чинного законодавства України)	-	UA/12031/01/01
2.	<b>АДП-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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності	за рецептом	UA/13005/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва); 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) Супутня зміна - 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 I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) (Приведення 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 найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (Приведення назви АФІ до міжнародної непатентованої назви); 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.)		
3.	<b>АЕРОФІЛІН®</b>	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬ ЮТІЦИ С.П.А.	Італія	Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦИ 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 дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування, адреси заявника)	за рецептом	UA/4391/01/01
4.	<b>АЛОПУРИНОЛ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борцагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Яксінг Сіті Ксінгю Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) ( зміна найменування та уточнення адреси виробника АФІ згідно ліцензії на виробництво)	-	UA/6352/01/01
5.	<b>АЛЬБЕНДАЗОЛ</b>	порошок мікронізований (субстанція) у пакетах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ЮКВІФА МЕКСИКО, С.А. ДЕ С.В.	Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна умов зберігання АФІ - приведення розділу "Умови зберігання" до діючих вимог; зміни II типу - зміна у параметрах	-	UA/8298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм					специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)		
6.	<b>АМБРОКСОЛ</b>	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах у паці	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	без рецепта	UA/2084/01/01
7.	<b>АМБРОКСОЛ-ТЕВА</b>	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - АМБРОБЕНЕ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок, а саме вилучення дублюючого маркування російською мовою) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1853/02/01
8.	<b>АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ</b>	таблетки, що диспергуються, по 875 мг/125 мг, по 2 таблетки у блістері; по 5 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (дозвіл на випуск серії; виробництво за повним циклом)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функцій виробників) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткового розміру упаковки № 14 (2x7) з відповідними змінами до розділу "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3011/04/01
9.	<b>АМОКСИЛ®</b>	таблетки по 250 мг № 20 (10x2) у	ПАТ "Київмедпре"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/1081/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в паці	парат"		ат"		відповідальної за здійснення фармаконагляду		
10.	<b>АМОКСИЛ®</b>	таблетки по 500 мг № 20 (10x2) у білестерах в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1081/01/02
11.	<b>АМОКСИЛ® ДТ</b>	таблетки, що диспергуються, по 500 мг № 20 (10x2) у білестерах в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12288/01/01
12.	<b>АМПІЦИЛІН</b>	таблетки по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у білестері в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2950/01/01
13.	<b>АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 3 (1x3), № 3 (3x1), № 6 (6x1) у білестерах	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 (для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я")	за рецептом	UA/3947/01/01
14.	<b>АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), № 3 (1x3), № 3 (3x1), № 6 (6x1) у білестерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	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 (для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я")	за рецептом	UA/3947/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"		ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
15.	<b>АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) 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 цеху ГЛФ та для цеху ГЛЗ виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	без рецепта	UA/10506/02/01
16.	<b>АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b>	капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	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 ГЛФ та нового цеху готового лікарського засобу виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; зміни I типу - введення додаткової дільниці	без рецепта	UA/10506/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"		ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення нового цеху готового лікарського засобу додатково до затвердженого цеху ГЛФ; супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)		
17.	<b>АТОКОР 40</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах, № 30, № 60, № 100 у банці	ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіз "	Україна	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - АТОТЕКС); 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 заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	UA/13184/01/03
18.	<b>БЕКОНАЗЕ</b>	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 100 доз або 180 доз у флаконі поліпропіленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/3140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці							
19.	<b>БЕПАНТЕН® ПЛЮС</b>	спрей на шкірний, розчин по 30 мл у флаконі з розприскувачем та пластиковою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Ліхтенхельдт ГмБХ Фармацойтіше Фабрік	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)	без рецепта	UA/7805/02/01
20.	<b>БЕТАЗОН УЛЬТРА</b>	крем для зовнішнього застосування по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової ділянки МЛФ (адреса: Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4), на якій будуть проводитися усі виробничі стадії, у тому числі первинне та вторинне пакування, додатково до затвердженої ділянки МРЛФСіА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22), як наслідок зазначення виробничих функцій для затвердженої ділянки виробництва ЛЗ – «Всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії») Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування); 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	за рецептом	UA/12841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці, Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна (адреса: Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100), яка відповідає за контроль якості готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової дільниці для випуску серії ЛЗ: МЛФ (адреса: Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного зображення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
21.	БЕТАСАЛІК®	мазь по 15 г у тубах № 1	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/0558/01/01
22.	БЕТАСАЛІК®	мазь по 15 г у тубах №1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових	за рецептом	UA/0558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних) (зміни до інструкції у розділ: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "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", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ДИПРОСАЛІК) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення змін у текст маркування вторинної упаковки, а саме: видалення інформації щодо показання до застосування і внесення посилань на інструкцію для медичного застосування)		
23.	<b>БІСОПРОЛОЛУ ГЕМІФУМАРАТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk по 13 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновленого СЕР для АФІ бісопрололу геміфумарату від вже затвердженого виробника; зміни I типу – подання оновленого СЕР для АФІ бісопрололу геміфумарату від вже затвердженого виробника, зі зміною власника СЕР та вилученням однієї із дільниць	-	UA/13344/01/01
24.	<b>БІСОПРОЛОЛУ ГЕМІФУМАРАТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk по 13 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновленого СЕР для АФІ бісопрололу геміфумарату від вже затвердженого виробника; зміни I типу – подання оновленого СЕР для АФІ бісопрололу геміфумарату від вже затвердженого виробника, зі зміною власника СЕР та вилученням однієї із дільниць	-	UA/13344/01/02
25.	<b>БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ</b>	розчин для зовнішнього застосування,	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	без рецепта	UA/6963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		спиртовий 1 % по 15 мл у флаконах					провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)		
26.	<b>БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 20 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни у специфікації готового лікарського засобу та редакційні правки у розділі «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування готового	без рецепта	UA/5902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)		
27.	<b>БРОМГЕКСИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 8 мг № 20 у блістерах, № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю 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 залишились незмінними) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучено вид пакування: по 10 таблеток у блістерах); 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)	без рецепта	UA/7336/01/01
28.	<b>БРУСТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10	Сан Фармасьютикал	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 1267 від 22.11.2016 щодо написання	без рецепта	UA/4617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x1) в блістерах	Індастріз Лімітед		Лімітед		<p>назви заявника/виробника в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування"); Зміни II типу - Зміна заявника (II) (Зміна заявника, (передача прав іншому заявнику) (було - Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія)</p>		
29.	<b>ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ</b>	кореневища з коренями по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси</p>	без рецепта	UA/5387/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)		
30.	<b>ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ</b>	таблетки по 60 мг по 6 або 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»); зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни I типу - зміна допустимих меж п. "Опис" в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта	UA/4697/01/01
31.	<b>ВАЛЬТРОВІР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) в блістерах 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/2951/01/01
32.	<b>ВЕЛОЗ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 3 стрипи в картонній упаковці	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікал с Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (вилучення дозування по 10 мг); 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 ГЛЗ з маркетинговою політикою фірми); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна	за рецептом	UA/4849/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (приведення р. "Мікробіологічна чистота" до вимог USP)		
33.	ВЕСТІНОРМ®	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ відповідно до ліцензії на виробництво); 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) (зміни до методу випробування АФІ за т. "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до ЕР/ДФУ); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (зміни до методу випробування ГЛЗ за т. "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ; зміна до методів контролю якості ГЛЗ за т. " Супровідні домішки", "Однорідність дозованих одиниць" , "Кількісне визначення" , "Розчинення" у зв'язку з оптимізацією методики випробування ВЕРХ (додавання аналогічної хроматографічної колонки)	за рецептом	UA/6356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ВЕСТІНОРМ®	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів 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 дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ відповідно до ліцензії на виробництво); 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) (зміни до методу випробування АФІ за т. "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до ЕР/ДФУ); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (зміни до методу випробування ГЛЗ за т. "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ; зміна до методів контролю якості ГЛЗ за т. " Супровідні домішки", "Однорідність дозованих одиниць" , "Кількісне визначення" , "Розчинення" у зв'язку з оптимізацією методики випробування ВЕРХ (додавання аналогічної хроматографічної колонки)	за рецептом	UA/6356/01/02
35.	ВЕСТІНОРМ®	таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів 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 дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ відповідно до	за рецептом	UA/6356/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ліцензії на виробництво); 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) (зміни до методу випробування АФІ за т. "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до ЕР/ДФУ); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (зміни до методу випробування ГЛЗ за т. "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ; зміна до методів контролю якості ГЛЗ за т. " Супровідні домішки", "Однорідність дозованих одиниць" , "Кількісне визначення" , "Розчинення" у зв'язку з оптимізацією методики випробування ВЕРХ (додавання аналогічної хроматографічної колонки)		
36.	<b>ВІДОРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг № 28 (21+7), № 84 ((21+7)х3) у блистерах	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ	за рецептом	UA/13404/01/01
37.	<b>ВІКС АКТИВ СИНЕКС</b>	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі з розпилюючим пристроєм; по 1 флакону у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Перенесення вторинного пакування кінцевого продукту з підприємства Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмБХ на підприємство Тева Чех Індастріз с.р.о.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);	без рецепта	UA/10927/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 первинного пакування) (Перенесення первинного пакування кінцевого продукту з підприємства Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ на підприємство Тева Чех Індастріз с.р.о.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);</p> <p>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) (Перенесення виробництва нефасованого продукту з підприємства Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ на підприємство Тева Чех Індастріз с.р.о.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);</p> <p>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 (Перенесення контролю і випуску серій кінцевого продукту з підприємства Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ на підприємство Тева Чех Індастріз с.р.о.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми (заміна насосу первинного пакування насосом аналогічного типу від того ж постачальника (зміна насосу первинної упаковки типу VP7/50 насосом</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>аналогічного типу Classic від того ж постачальника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (Оскільки наразі внутрішня специфікація флакону відсутня у затвердженому досьє, пропонується її додати до регуляторних і внутрішніх вимог (якість затвердженого скляного флакону III (EP) залишається незмінною, тобто змін щодо скляного флакону як такого не пропонується) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (додавання випробування на залишкові кількості органічних розчинників (Isopropylalcohol) до специфікації АФІ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (додавання випробування на мікробіологічну чистоту до специфікації АФІ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (Незначні зміни виробничого</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>процесу як наслідок перенесення виробництва ГЛЗ з підприємства Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ на підприємство Тева Чех Індастріз с.р.о.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) (додавання контролю об'єму вмісту в процесі виробництва ГЛЗ як наслідок перенесення виробництва ГЛЗ з підприємства Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ на підприємство Тева Чех Індастріз с.р.о.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (видалення контролю температури вручну в процесі виробництва ГЛЗ як наслідок перенесення виробництва ГЛЗ з підприємства Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ на підприємство Тева Чех Індастріз с.р.о.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (додавання випробування на мікробіологічну чистоту до специфікацій допоміжних речовин з відповідним методом контролю: лимонна кислота безводна, натрію едетат, бензалконія хлориду розчин, ацесульфам калію, сорбітолу 70 % розчин, що</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>не кристалізується, цинеол, левоментол, алоє екстракт, L-карвон) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (додавання випробування на питому вагу (25/25°C) до специфікації L-карвону з відповідним методом контролю) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання) (введення внутрішнього методу ідентифікації та визначення супутніх домішок левоментолу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання) (заміна внутрішнього методу ідентифікації та кількісного визначення L-карвону (замість затвердженого методу 64020279 (Проктер енд Гембл) пропонується метод QEX0021992 (Тева) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання) (заміна внутрішніх методів контролю коефіцієнту заломлення і оптичного обертання для L-карвону загальним методами EP) (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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) (вилучення показника "Хлоргексидину глюконат" зі специфікації ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (додавання показника "Зовнішній вигляд упаковки" до специфікації ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (додавання показника "вміст бензилового спирту" до специфікації ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (додавання показника "Краплеметричний склад" до специфікації ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (додавання показника "однорідність дозованих одиниць" до специфікації терміну придатності ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (додавання показника "Речовини, що вилужнюються" до специфікації терміну придатності ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (додавання показника "Ефективність антимікробних консервантів" до специфікації для терміну придатності ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (додавання показника "Домішки оксиметазоліну" до специфікації ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (заміна параметру "Об'єм наповнення" параметром "Маса нетто" в специфікації ГЛЗ при випуску з відповідного заміною методу контролю) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (Додавання внутрішнього методу контролю однорідності вмісту діючої речовини (для контролю п. "Однорідність дозованих</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>одиниць" додано внутрішній метод аналізу, що відповідає EP 2.9.40 (QDP0072803), випробування виконується згідно EP) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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) (заміна фармакопейних методів контролю мікробіологічної чистоти внутрішнім методом компанії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу (Зміна складу допоміжних речовин ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (розширення меж питомої ваги (20/20° C) для допоміжної речовини для L-карвону згідно з документацією постачальника) (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 меж вмісту оксиметазоліну HCl в специфікації ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
38.	ВОТРИЄНТ™	таблетки вкриті плівковою	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасовано	Велика Британія/Іс	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/12035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 200 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці			ї продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	панія	та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Внести зміни щодо місцезнаходження виробників (розділ інструкції "Місцезнаходження") та, як наслідок, – внести зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ Глаксо Веллком С.А, Іспанія у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
39.	<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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Внести зміни щодо місцезнаходження виробників (розділ інструкції "Місцезнаходження") та, як наслідок, – внести зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ Глаксо Веллком С.А, Іспанія у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів) (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 рецептом	UA/12035/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
40.	<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	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) (Видалення упаковки по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикером українською мовою, зі збереженням затвердженої упаковки з маркуванням українською мовою)	за рецептом	UA/12035/01/01
41.	<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	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) (Видалення упаковки по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикером українською мовою, зі збереженням затвердженої упаковки з маркуванням українською мовою)	за рецептом	UA/12035/01/02
42.	<b>ВУНДЕХІЛ</b>	мазь по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі в паці	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	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) - Не включаючи контроль/випробування серії (заміна	без рецепта	UA/7236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці відповідальної за випуск серії для виробника ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробничої дільниці виробника ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ", Україна відповідальної за виробництво та контроль якості у відповідність до оригінальних документів. Місце виробництва не змінилося) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
43.	ГАБАНА	капсули по 75 мг по 10 капсул в блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14764/01/01
44.	ГАБАНА	капсули по 150 мг по 10 капсул в блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14764/01/02
45.	ГЕРБАПАКС СИРОП	сироп по 150 мл у флаконах №1	Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	виробництво, аналітичне тестування, первинне та вторинне пакування, випуск серії: А. Наттерманн енд Сіе. ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Клостерфрау	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в написанні функцій виробника лікарського засобу	без рецепта	UA/15165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Берлін ГмБХ, Німеччина				
46.	ГЕРПЕВІР®	мазь 2,5 % по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у розділі: Спосіб застосування та дози	за рецептом - по 15 г у тубі; без рецепта - по 5 г у тубі	UA/2466/02/01
47.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах 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/2466/03/01
48.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах 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/2466/03/02
49.	ГЛИМАКС®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (зміна поштового індексу) (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 місцезнаходження (адреси) виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оновленої ліцензії на	за рецептом	UA/11974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництво та Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до маркування упаковки лікарського засобу (приведення реєстраційних документів до сучасних вимог щодо оформлення, а для упаковки №30(10x3) заміна розділу методів контролю якості "ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ" на "МАРКИРОВКА") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
50.	ГЛИМАКС®	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (зміна поштового індексу) (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 місцезнаходження (адреси) виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оновленої ліцензії на виробництво та Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP),	за рецептом	UA/11974/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до маркування упаковки лікарського засобу (приведення реєстраційних документів до сучасних вимог щодо оформлення, а для упаковки №30(10x3) заміна розділу методів контролю якості "ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ" на "МАРКИРОВКА") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
51.	ГЛИМАКС®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6, або по 10 блистерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (зміна поштового індексу) (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 місцезнаходження (адреси) виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оновленої ліцензії на виробництво та Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ) (Термін</p>	за рецептом	UA/11974/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до маркування упаковки лікарського засобу (приведення реєстраційних документів до сучасних вимог щодо оформлення, а для упаковки №30(10x3) заміна розділу методів контролю якості "ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ" на "МАРКИРОВКА") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
52.	<b>ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО</b>	супозиторії ректальні по 1000 мг по 6 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораториєс Басі Індастріа Фармасьютіка С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R1-СЕР 2008-014-Rev 01 від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/12050/01/01
53.	<b>ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО</b>	супозиторії ректальні по 2000 мг по 6 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораториєс Басі Індастріа Фармасьютіка С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R1-СЕР 2008-014-Rev 01 від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/12050/01/02
54.	<b>ГЛІЦИСЕД®</b>	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах у пацці	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	без рецепта	UA/0585/01/01
55.	<b>ГЛУТОКСИМ</b>	розчин для ін'єкцій 3% по 1 мл в ампулах № 5 у блістері у пацці; по 2 мл в	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ЗАТ "ФАРМА ВАМ", Російська Федерація; ФДУ "РКНПК"	Російська Федерація/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних	за рецептом	UA/5228/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 5, № 10 у блістерах у пачці			Мінздравсоцро звитку Росії, Російська Федерація; АТ "Лекхім - Харків", Україна		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 заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
56.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 1% по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5 у блістері в пачці	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ЗАТ "ФАРМА ВАРМ", Російська Федерація; ФДУ "РКНПК" Мінздравсоцро звитку Росії, Російська Федерація; АТ "Лекхім - Харків", Україна	Російська Федерація/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/5228/01/01
57.	ГЛЮКОЗА-СОЛЮВЕН	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	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 фактичне адресу (приведення у відповідність до документів виробника), з відповідними змінами в тексті маркування упаковок). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11441/01/01
58.	ГРИПЕКС АКТИВ	таблетки, по 4 або 10, або 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру в	Юнілаб, ЛП	США	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці	без рецепта	UA/11428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 10 або 12 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці					випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
59.	<b>ГРИПЕКС АКТИВ МАКС</b>	таблетки, по 4 або 10, або 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 або 12 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11429/01/01
60.	<b>ДИКЛОСАН</b>	гель по 40 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 дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - 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/5712/01/01
61.	<b>ДИМЕКСИД</b>	рідина для зовнішнього застосування по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в 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 дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу -	без рецепта	UA/9117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)		
62.	<b>ДІАНІЛ ПД 4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% МІОБ/38,6 МГ/МЛ</b>	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С. А., Ірландія; Бакстер Менюфекчерін г Сп. з о.о., Польща	Ірландія/ 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/12425/01/01

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
63.	<b>ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36 % М/ОБ / 13,6 МГ/МЛ</b>	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С. А., Ірландія; Бакстер Меньюфекчерін г Сп. з о.о., Польща	Ірландія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12425/01/03

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бер", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у</p>							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
64.	<b>ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27 % МІОБ / 22,7 МГ/МЛ</b>	картонній коробці	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С. А., Ірландія; Бакстер Менюфекчерін г Сп. з о.о., Польща	Ірландія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12425/01/02

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
65.	<b>ДЮКОР СОЛО 160</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату від вже затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	за рецептом	UA/11341/01/01
66.	<b>ДЮКОР СОЛО 160</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг in bulk по 7кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату від вже затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	-	UA/11342/01/01
67.	<b>ДЮКОР СОЛО 80</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4), № 90	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату від вже затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент,	за рецептом	UA/11341/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x9) у блістерах					що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)		
68.	<b>ДЮКОР СОЛО 80</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг in bulk по 6 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату від вже затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	-	UA/11342/01/02
69.	<b>ДЮФЛАН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 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	без рецепта	UA/10773/01/01
70.	<b>ДОКСАЗОЗИН</b>	таблетки по 1 мг № 30 у банках	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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2974/01/01
71.	<b>ДОКСАЗОЗИН</b>	таблетки по 2 мг № 20 (10x2) у	Товариство з	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/2974/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"		контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
72.	<b>ДОКСАЗОЗИН</b>	таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блистерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2974/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я", Україна				
73.	<b>ЕКСІДЖАД</b>	таблетки, що диспергуються, по 250 мг по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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) - видалення виробника діючої речовини Деферасіроксу	за рецептом	UA/6731/01/01
74.	<b>ЕКСІДЖАД</b>	таблетки, що диспергуються, по 500 мг по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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) - видалення виробника діючої речовини Деферасіроксу	за рецептом	UA/6731/01/02
75.	<b>ЕНАЛАПРИЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10x2) у блистерах в паці	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/8867/01/01
76.	<b>ЕНАЛАПРИЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 20 (10x2) у блистерах в паці	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/8867/01/02
77.	<b>ЕНБРЕЛ ЛІО / ENBREL® LYO</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 25 мг у флаконі № 4 у комплекті з розчинником (1 мл) у попередньо наповненому шприці № 4 та	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Ветер	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" (у тому числі "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стерильним комплектом для ін'єкцій у пластиковому контейнері			Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикал с, Ірландія; Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія				
78.	<b>ЕПІРУБИЦИН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), 25 мл (50 мг) у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування із in bulk фірми-виробника «Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед», Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7635/01/01
79.	<b>ЕРІДОН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – доповнення специфікації вхідного контролю для АФІ рисперидону; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробника АФІ рисперидону, Dr. Reddy's Laboratories Ltd, India; зміни І типу – подання нового СЕР для АФІ рисперидону від діючого виробника зі зміною назви виробника; зміни І типу – подання нового СЕР для АФІ рисперидону від діючого виробника	за рецептом	UA/12624/01/01
80.	<b>ЕРІДОН</b>	таблетки, вкриті	ТОВ "Фарма	Україна	ТОВ "Фарма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/12624/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в пачці з картону	Старт"		Старт"		зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – доповнення специфікації вхідного контролю для АФІ респеридону; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробника АФІ респеридону, Dr. Reddy's Laboratories Ltd, India; зміни I типу – подання нового СЕР для АФІ респеридону від діючого виробника зі зміною назви виробника; зміни I типу – подання нового СЕР для АФІ респеридону від діючого виробника	рецептом	
81.	<b>ЕТОНІЙ</b>	мазь 1% по 15 г у банках, по 1 банці в пачці з картону; по 15 г у тубах, 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 (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/6734/01/01
82.	<b>ЕТОПОЗИД</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) у флаконах № 1 в пачках	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування із in bulk фірми-виробника "Фрезеніус Кабі	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/8815/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Онколоджи Лімітед", Індія)				
83.	<b>ЕФІЗОЛ</b>	таблетки длясмоктання № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ, Болгарія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія	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 - додавання показника «Залишкові розчинники: метанол» у специфікації АФІ Кислота аскорбінова з відповідним методом випробування	без рецепта	UA/4271/01/01
84.	<b>ЗОЛОФТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/7475/01/01
85.	<b>ІБУПРОМ ЕКСТРА</b>	капсули м'які по 400 мг, по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Контроль серії: Проксі Лабораторіс Б.В., Нідерланди	Польща/ Нідерланди	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 розділи: 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. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ) лікарського засобу. Як наслідок відповідні зміни у тексті маркування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
86.	<b>ІБУПРОМ МАКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці, по 24 таблетки у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробники, відповідальні за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Шуефарм Сервісез Лтд, Велика Британія; СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія	Польща/ Велика Британія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НУРОФЕН® ФОРТЕ) лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/1361/01/01
87.	<b>ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС</b>	капсули м'які по 200 мг по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Нідерланди/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування 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 роботі з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НУРОФЕН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП) лікарського засобу. Зміни у тексті маркування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/6045/02/01
88.	<b>ІНСУМАН</b>	суспензія для	ТОВ	Україна	виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/10945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>БАЗАЛ®</b>	ін'єкцій, 100 МО/мл, in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для	"Санофі-Авентіс Україна"		нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ		зміни І типу - збільшення терміну придатності АФІ (інсуліну людини)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)							
89.	<b>ІНСУМАН БАЗАЛ®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: по 5	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; виробництво з	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення терміну придатності АФІ (інсуліну людини)	за рецептом	UA/9529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці; для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® № 5 в картонній коробці; по 10 мл у флаконі № 1 у картонній коробці			пакування in bulk фірми-виробника «Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна				
90.	ІРИКАР	мазь, 0,1 г/1 г по 50 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування»	без рецепта	UA/3766/01/01
91.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь по 40 г в банках, по 30 г в тубах, по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	без рецепта	UA/6780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
92.	<b>КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4%</b>	розчин для інфузій 4% по 50 мл, або по 100 мл, або 200 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 місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та найменування заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9407/01/01
93.	<b>КАНДЕСАРТАН У ЦИЛЕКСЕТИЛ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Джиянг Тяну Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення корегування в описання упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка». Матеріал первинної упаковки не змінився	-	UA/11349/01/01
94.	<b>КАПТОПРИЛ</b>	таблетки по 25 мг № 10x2 у блістерах в 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/7638/01/01
95.	<b>КАРБАМАЗЕПІ Н-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у	Товариство з обмеженою	Україна	всі стадії виробництва, контроль	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення	за рецептом	UA/7327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	відповідаль ністю "Фармацевт ична компанія "Здоров'я"		якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальніс тю "Фармацевтичн а компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функцій виробників без зміни самих функцій та зазначення виробника відповідального за випуск серії у маркуванні) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до ліцензії на виробництво) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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 3-х місяців після затвердження)		
96.	КАРБОПА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконах № 1	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа	Індія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років)	за рецептом	UA/13716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія				
97.	КАРСИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	без рецепта	UA/2773/01/01
98.	КАТАРІЯ	гранули по 4,0 г/5,6 г по 5,6 г в саше № 6 у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження 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) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Сертифікату НВП, виданого Державною службою України з лікарських засобів) (Термін ведення змін протягом 6-ти 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	без рецепта	UA/12090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та зазначення тексту маркування на первинній упаковці українською мовою) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення редакції умов зберігання для готового лікарського засобу у відповідність до керівництва ICH Q1A (R2) згідно вказівок у викладенні інформації залежно від декларованих умов. Змін в процесі виробництва не відбулось) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
99.	<b>КЛАРИТРОМІЦ ИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2547/01/01
100.	<b>КЛАРИТРОМІЦ ИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2547/01/02
101.	<b>КЛОТРИСАЛ®</b>	мазь по 15 г у тубі № 1 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/0404/01/01
102.	<b>КОРВАЗАН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1371/01/01
103.	<b>КОРВАЗАН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1371/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, 3 блістери в пачці							
104.	КОРВАЛТАБ	таблетки in bulk: по 7 кг у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в контейнері	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації вхідного контролю АФІ фенобарбіталу та вилучення зі специфікації вхідного контролю АФІ фенобарбіталу виробництва Harman Finocem Limited, India періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - подання оновленого сертифікату для фенобарбіталу від вже затвердженого виробника Alkaloida Chemical Company ZRT, Hungary; зміни I типу - подання оновленого сертифікату для фенобарбіталу від вже затвердженого виробника Harman Finocem Limited, India; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації вхідного контролю АФІ етилового ефіру $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти та вилучення зі специфікації вхідного контролю АФІ етилового ефіру $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти виробництва ВАТ «Усольє-Сибірський хіміко-фармацевтичний завод», Російська Федерація періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації вхідного контролю АФІ олії м'ятної періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота»	-	UA/3760/01/01
105.	КОРВАЛТАБ	таблетки по 10 таблеток у блістерах; по 10	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	без рецепта – № 10 та №	UA/1028/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 та 10 блістерів у пачці з картону					специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації вхідного контролю АФІ фенобарбіталу та вилучення зі специфікації вхідного контролю АФІ фенобарбіталу виробництва Harman Finoschem Limited, India періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - подання оновленого сертифікату для фенобарбіталу від вже затвердженого виробника Alkaloida Chemical Company ZRT, Hungary; зміни I типу - подання оновленого сертифікату для фенобарбіталу від вже затвердженого виробника Harman Finoschem Limited, India; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації вхідного контролю АФІ етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти та вилучення зі специфікації вхідного контролю АФІ етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти виробництва ВАТ «Усолъе-Сибірський хіміко-фармацевтичний завод», Російська Федерація періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації вхідного контролю АФІ олії м'ятної періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота»	20 (10x2), за рецептом – № 100 (10x10)	
106.	КОРГЛІКОН	розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10; № 10, № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістері в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 1225 від 10.11.2016 щодо написання назви заявника в процесі внесення змін - Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за	за рецептом	UA/4857/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату у зв'язку з введенням ампульного цеху до додаткової виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": Розмір серії складає: 1 мл (40 л або 40000 ампул) (195 л або 195000 ампул)(425 л або 425000 ампул)(580 л або 580000 ампул); 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 3-х до 4-х років); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення нового виду пакування для ампульного цеху виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 10 ампул в пачці; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Виробників готового лікарського засобу) (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) (вилучення функції – всі стадії виробництва – з виконуваних функцій(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (адреса: Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (введення до додаткової дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна ампульного цеху з трьома видами пакування: по 10 ампул в пачці; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці); Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення до додаткової дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна ампульного цеху з</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							трьома видами пакування: по 10 ампул в пачці; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці) (було - ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна)		
107.	<b>КСЕФОКАМ РАПІД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Такеда Фарма А/С, Данія; Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції у розділ: Показання) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); 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 в 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. Передозування. Побічні реакції) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2593/03/01
108.	<b>КСИМЕЛІН ЕКСТРА</b>	спрей назальний по 10 мл у флаконі з помповим дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Нікомед Фарма АС, Норвегія; Такеда ГмбХ, Німеччина	Норвегія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у 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. Передозування. Побічні реакції) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних	без рецепта	UA/6955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції у розділі: Показання) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
109.	<b>ЛЕВОМЕКОЛЬ</b>	мазь по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (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/2647/01/01
110.	<b>ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1) у картонній коробці з перегородками, № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах 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: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 1166 від 03.11.2016 щодо написання реєстраційної процедури в процесі внесення змін, а саме: невірно було вказано назву діючого цеху, де здійснюється виробництво лікарського засобу - зміни I типу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для всіх видів пакування (із зазначенням у літрах та у тис. ампул в теоретичному розрахунку) для діючих цехів ІЛЗ та ГЛФ (було - ІЛЗ та ГЛЗ)	за рецептом	UA/7525/01/01
111.	<b>ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у картонній коробці з перегородками, № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах 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: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 1166 від 03.11.2016 щодо написання реєстраційної процедури в процесі внесення змін, а саме: невірно було вказано назву діючого цеху, де здійснюється виробництво лікарського засобу - зміни I типу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для всіх видів пакування (із зазначенням у літрах та у тис. ампул в теоретичному розрахунку) для діючих цехів ІЛЗ та ГЛФ (було -	за рецептом	UA/7525/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ІЛЗ та ГЛЗ)		
112.	<b>ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці з перегородками, № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 1166 від 03.11.2016 щодо написання реєстраційної процедури в процесі внесення змін, а саме: невірно було вказано назву діючого цеху, де здійснюється виробництво лікарського засобу - зміни І типу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для всіх видів пакування (із зазначенням у літрах та у тис. ампул в теоретичному розрахунку) для діючих цехів ІЛЗ та ГЛФ (було - ІЛЗ та ГЛЗ)	-	UA/13271/01/01
113.	<b>ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці з перегородками, № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 1166 від 03.11.2016 щодо написання реєстраційної процедури в процесі внесення змін, а саме: невірно було вказано назву діючого цеху, де здійснюється виробництво лікарського засобу - зміни І типу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для всіх видів пакування (із зазначенням у літрах та у тис. ампул в теоретичному розрахунку) для діючих цехів ІЛЗ та ГЛФ (було - ІЛЗ та ГЛЗ)	-	UA/13271/01/02
114.	<b>ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА</b>	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8705/01/01
115.	<b>ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8705/01/02
116.	<b>ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8705/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
117.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8705/01/04
118.	ЛІНКОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах; 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 1мл або 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 I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці рдля АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника АФІ Лінкоміцину гідрохлориду моногідрат North China Pharmaceutical Group Hualuan Co. Ltd, China); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового СЕР (№ R1-СЕР 2008-225-Rev 00) для АФІ Лінкоміцину гідрохлоїд від нового виробника (заміна) - TOPFOND PHARMACEUTICAL CO., LTD., China та, як наслідок, зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості за показником "Залишкова кількість органічних розчинників") Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.	за рецептом	UA/7975/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (зміна назви АФІ - приведення до матеріалів нового виробника (згідно представленого CEP) субстанції TOPFOND PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміна стосується лише назви - АФІ залишається тією самою) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (зміни у специфікації та методах вхідного контролю АФІ</p> <p>Лінкоміцину гідрохлорид за показниками: "Ідентифікація"; "Лінкоміцин В" (об'єднання з показником "Кількісне визначення"), "Кількісне визначення" - приведення до вимог діючого видання ЕР та до вимог діючого видання ДФУ за показником "Мікробіологічна чистота")</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І 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 (доповнення</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (доповнення специфікації та методів вхідного контролю діючої речовини Лінкоміцину гідрохлорид показником "Супровідні домішки"); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна затвердженого графічного зображення на оновлений текст маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
119.	<b>ЛІНКОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл in bulk: по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками; in bulk: по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у бістері; по 10 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника АФІ Лінкоміцину гідрохлориду моногідрат North China Pharmaceutical Group Hualuan Co. Ltd, China); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового СЕР (№ R1-СЕР 2008-225-Rev 00) для АФІ Лінкоміцину гідрохлорид від нового виробника (заміна) - TOPFOND PHARMACEUTICAL CO., LTD., China та, як наслідок, зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості за показником "Залишкова кількість органічних розчинників") Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	-	UA/12442/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Зміни 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (зміна назви АФІ - приведення до матеріалів нового виробника (згідно представленого СЕР) субстанції TOPFOND PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміна стосується лише назви - АФІ залишається тією самою) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (зміни у специфікації та методах вхідного контролю АФІ</p> <p>Лінкоміцину гідрохлорид за показниками: "Ідентифікація"; "Лінкоміцин В" (об'єднання з показником "Кількісне визначення"), "Кількісне визначення" - приведення до вимог діючого видання ЕР та до вимог діючого видання ДФУ за показником "Мікробіологічна чистота")</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (доповнення специфікації та методів вхідного контролю діючої речовини Лінкоміцину гідрохлорид показником "Супровідні домішки"); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна затвердженого графічного зображення на оновлений текст маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
120.	<b>ЛОКСОФ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ)	за рецептом	UA/7580/02/01
121.	<b>ЛОПРАКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 20 (10x2), № 6 (6x1) у блістерах	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації за показником «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/8191/02/01
122.	<b>ЛОРИЗАН®</b>	таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у блістері в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/0905/01/01
123.	<b>МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг in bulk по 10,3 кг у пакетах	ТОВ "ФармаСтарт"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; аналіз та випуск серій: Сінтон БВ,	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - заміна постачальника проміжного	-	UA/13170/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди		продукту 1-Бром-3,5 - Диметиладамантан; зміни I типу - зміна адреси штаб-квартири виробника, у зв'язку зі зміною юридичної адреси (виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються без змін); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - вилучення-додання ацетону для подальшого солеутворення на 2 та 3 етапах виробничого процесу; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) – додання до опису виробничого процесу повторного використання толуолу; зміни I типу - вилучення виробника АФІ Мемантину гідрохлориду		
124.	<b>МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk по 10,3 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	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) - заміна постачальника проміжного продукту 1-Бром-3,5 - Диметиладамантан; зміни I типу - зміна адреси штаб-квартири виробника, у зв'язку зі зміною юридичної адреси (виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються без змін); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - вилучення-додання ацетону для подальшого солеутворення на 2 та 3 етапах виробничого процесу; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) – додання до опису виробничого процесу повторного використання толуолу; зміни I типу - вилучення виробника АФІ Мемантину гідрохлориду	-	UA/13170/01/01
125.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оптимізація методу ВЕРХ для аналізу	за рецептом	UA/7795/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							хроматографічної чистоти; заміна потенціометричного титрування новим методом визначення діючої речовини методом ВЕРХ; оптимізація ідентифікації, заміна ідентифікації діючої речовини за допомогою кольорової реакції для таблеток по 850 мг методом УФ спектрометрії. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
126.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)	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/14013/01/01
127.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)	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/14013/01/02
128.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)	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/14013/01/03
129.	МІКОГЕЛЬ®	гель, 20 мг/г по 15 г у тубах № 1	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	без рецепта	UA/1316/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду		
130.	<b>МУКАЛТИН</b>	таблетки по 50 мг по 30 таблеток у банці або контейнері, по 1 банці або контейнеру у пачці з картону; по 10 таблеток у контурних безчарункових упаковках; по 30 таблеток у банках або контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	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/5779/01/01
131.	<b>МУКАЛТИН®</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – зміна умов зберігання АФІ	-	UA/10042/01/01
132.	<b>МУНАЛІ 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,15 мг/0,02 мг № 21 (21x1) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України)	за рецептом	UA/14432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
133.	<b>МУНАЛІ 30</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,15 мг/0,03 мг № 21 (21x1) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України))	за рецептом	UA/14431/01/01
134.	<b>М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ</b>	листя по 50 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 місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (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/8285/01/01
135.	<b>НАЛБУФІН-ФАРМЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 або по 2 мл у попередньо заповнених шприцах у комплекті з голками №1(1x1), №5(5x1); по 1 або по 2 мл в ампулах №5(5x1) або №10(5x2)	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	всі стадії, включаючи випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії, окрім випуску серії: ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності з 2-х років до 3-х років у затвердженій упаковці по 1 або по 2 мл в ампулах №5(5x1) або №10(5x2) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11606/01/01
136.	<b>НЕБУФЛЮЗОН®</b>	суспензія для інгаляцій, 1,0 мг/мл по 2 мл у	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	UA/12542/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері одноразовому; по 10 контейнерів у пакеті; по 1 пакету в пачці з картону					характеристиці лікарського засобу, тексти 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 для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Показання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування в період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™) 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 дільницю 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)		
137.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом – використання ампул з крапкою зламу, без зміни первинного пакування, з відповідною зміною у розділі «Упаковка» методів контролю якості	за рецептом	UA/12114/01/01
138.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері;	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом – використання ампул з крапкою зламу, без зміни первинного пакування,	за рецептом	UA/12114/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в пачці					з відповідною зміною у розділі «Упаковка» методів контролю якості		
139.	<b>НІТРОГЛІЦЕРИ Н</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - введення ампул з точкою зламу та надрізом додатково до ампул з кільцем зламу з відповідними змінами в розділі «Упаковка» методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/5412/01/01
140.	<b>НІФУРОКСАЗИ Д-СПЕРКО</b>	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 100 мл у контейнерах № 1	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом	UA/13326/01/01
141.	<b>НІФУРОКСАЗИ Д-СПЕРКО</b>	капсули по 200 мг № 12, № 24 в контейнері, по 1 контейнеру в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом	UA/8638/01/01
142.	<b>НОВОКАІН</b>	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в 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)	за рецептом	UA/14578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)		
143.	<b>НОКСПРЕЙ</b>	назальний спрей 0,05 % по 10 мл, по 15 мл, або 20 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем № 1 в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Алкала Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	без рецепта	UA/1703/01/01
144.	<b>НОКСПРЕЙ АКТИВ</b>	назальний спрей 0,05 % по 10 мл у контейнері з насосом з розпилювачем № 1	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії	без рецепта	UA/12675/01/01
145.	<b>НОКСПРЕЙ ДИТЯЧИЙ</b>	спрей назальний 0,025 % по 15 мл у контейнері із пробкою-розпилювачем та кришкою з контролем першого відкриття № 1 в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна в тексті маркування упаковок – додання напису «з 1 року») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1703/01/02
146.	<b>НОКСПРЕЙ МАЛЮК</b>	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у скляному контейнері з кришкою-піпеткою; по 1 контейнеру в картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зменшення розміру серії	без рецепта	UA/12781/01/01
147.	<b>ОКСИКОРТ</b>	аерозоль для	Тархомінськ	Польща	Тархомінський	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/6469/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування на шкіру, суспензія (9,30 мг+3,10 мг)/г по 32,25 г в аерозольних балонах № 1	ий фармацевтичний завод "Польфа" АТ		фармацевтичний завод "Польфа" АТ		зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	рецептом	
148.	<b>ОКСОЛІН</b>	мазь 0,25% по 10 г у тубі; по 1 тубі в паці 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 дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - 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/8112/01/01
149.	<b>ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА</b>	олія по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в паці 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 дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - 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/7818/01/01
150.	<b>ОПТИШАРП (ЗЕАКСАНТИН) 5% CWS/S-TG</b>	порошок (субстанція) у пакетах алюмінієвих для виробництва нестерильних	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішенал Продактс Лтд	Швейцарія	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 - р. "Мікробіологічна	-	UA/6584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					чистота" приведено до вимог ЕР; заміна назви показника "розчинність" на назву "диспергування у воді"		
151.	<b>ОРНІТОКС</b>	гранули для орального розчину, 3 г/5 г по 5 г у пакетику; по 10 пакетиків у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт., Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - р. "Кількісне визначення" та "Супровідні домішки"	без рецепта	UA/7538/02/01
152.	<b>ОФЛОКСАЦИН</b>	розчин для інфузій 0,2% по 100 мл або по 200 мл препарату у пляшці; по 1 пляшці у пачці	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 дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13268/01/01
153.	<b>ПАМІФОС</b>	концентрат для розчину для інфузій, 3 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл у флаконах № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпр епарате м.б.Х. (скор.назва: Медак ГмбХ)	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: ІДТ Біологіка ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини ramidronic acid	за рецептом	UA/3341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина				
154.	<b>ПАНАДОЛ® СОЛЮБЛ</b>	таблетки шипучі по 500 мг по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/ 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 дільниці без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/2562/03/01
155.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ</b>	супозиторії ректальні по 80 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13185/01/01
156.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ</b>	супозиторії ректальні по 150 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13185/01/02
157.	<b>ПЕНТАЛГІН-ФС</b>	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновленого СЕР для АФІ кофеїну від вже затвердженого виробника; зміни I типу – подання нового СЕР для АФІ фенобарбіталу від вже затвердженого виробника; зміни I типу – подання оновленого СЕР для АФІ метамізолу натрію моногідрату від вже затвердженого виробника; зміни I типу – подання оновленого СЕР для АФІ кофеїну фосфату моногідрату від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого	за рецептом	UA/2617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР для АФІ парацетамолу від вже затвердженого АФІ; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – доповнення специфікації вхідного контролю АФІ парацетамолу; зміни І типу – доповнення специфікації вхідного контролю АФІ кофеїну фосфату гемігідрату; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – доповнення специфікації вхідного контролю АФІ метамізол натрію моногідрату; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – доповнення специфікації вхідного контролю АФІ фенобарбіталу; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – доповнення специфікації вхідного контролю АФІ кофеїну		
158.	<b>ПРАДАКСА®</b>	капсули тверді по 75 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у флаконах № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додання додаткового виробника вихідного продукту для виробництва діючої речовини дабігатрану етексилату; зміни І типу - зміна найменування постачальника вихідного матеріалу без зміни адреси виробника та без зміни схеми синтезу	за рецептом	UA/10626/01/01
159.	<b>ПРАДАКСА®</b>	капсули тверді по 110 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у флаконах № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додання додаткового виробника вихідного продукту для виробництва діючої речовини дабігатрану етексилату; зміни І типу - зміна найменування постачальника вихідного матеріалу без зміни адреси виробника та без зміни схеми синтезу	за рецептом	UA/10626/01/02
160.	<b>ПРАДАКСА®</b>	капсули тверді по 150 мг № 30	Берінгер Інгельхайм	Німеччина	Берінгер Інгельхайм	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додання додаткового виробника	за рецептом	UA/10626/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Інтернешнл ГмбХ		Фарма ГмбХ і Ко. КГ		вихідного продукту для виробництва діючої речовини дабігатрану етексилату; зміни I типу - зміна найменування постачальника вихідного матеріалу без зміни адреси виробника та без зміни схеми синтезу		
161.	<b>ПРЕГАБАЛІН-РІХТЕР</b>	капсули по 75 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ЗАТ "ГЕДЕОН РІХТЕР-РУС"	Російська Федерація	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/14926/01/01
162.	<b>ПРЕГАБАЛІН-РІХТЕР</b>	капсули по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ЗАТ "ГЕДЕОН РІХТЕР-РУС"	Російська Федерація	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/14926/01/02
163.	<b>ПРЕГАБАЛІН-РІХТЕР</b>	капсули по 300 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ЗАТ "ГЕДЕОН РІХТЕР-РУС"	Російська Федерація	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/14926/01/03
164.	<b>ПРИЧЕПИ ТРАВА</b>	трава 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 місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (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/8286/01/01
165.	<b>ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 1000 МО/мл, по 10 мл у флаконі; по 1	ПрАТ "По виробництв у інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/9616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці з картону; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів в пачці з картону							
166.	<b>РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ</b>	розчин наскірний та оральний, олійний 34,4 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ	без рецепта	UA/5428/01/01
167.	<b>РИЦИНОВА ОЛІЯ</b>	олія по 30 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах	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 (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/8737/01/01
168.	<b>РОЗУВАСТАТИ Н-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – оновлення ASMF розувастатину кальцію від існуючого виробника Teva	за рецептом	UA/14036/01/01
169.	<b>РОЗУВАСТАТИ Н-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – оновлення ASMF розувастатину кальцію від існуючого виробника Teva	за рецептом	UA/14036/01/02
170.	<b>РОЗУВАСТАТИ Н-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20	Тева Фармацевтікал	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – оновлення ASMF розувастатину кальцію від існуючого виробника Teva	за рецептом	UA/14036/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 30 (10x3) у блістерах	Індастріз Лтд.						
171.	<b>РОЗУВАСТАТИ Н-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – оновлення ASMF розувастатину кальцію від існуючого виробника Teva	за рецептом	UA/14036/01/04
172.	<b>РОМАШКИ КВІТКИ</b>	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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. - 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). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (введення додаткової упаковки по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону, з відповідними змінами у МКЯ ЛЗ: р. «Упаковка»); Специфікація/методи контролю якості: - внесені зміни до п. «Опис» (зазначено опис для фільтр-пакетів); - введені нові показники для фільтр-пакетів: «Здрібненість», «Однорідність маси». У зв'язку з введенням додаткової упаковки по 1,5 г у фільтр-пакеті внесені зміни у маркування упаковки в інформації щодо способу застосування та дози лікарського засобу, згідно інструкції для медичного застосування препарату «Спосіб застосування та дози»);	без рецепта	UA/8288/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) (з 1-го до 1,5 року)		
173.	<b>СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ</b>	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розділі «Склад»	без рецепта	UA/13150/01/01
174.	<b>СИБАЗОН</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (5x2) у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 989 від 21.09.2016 щодо написання упаковки в процесі внесення змін (внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)) (було - в ампулах №10 (5x2), №100 (5x20) у блістерах, №10 у коробці)	за рецептом	UA/5794/01/01
175.	<b>СИНТОМІЦИН</b>	лінімент 5 % по 25 г у тубі, по 1 тубі в паці	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 дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - 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/4683/01/01
176.	<b>СІНМЕТОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10, № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації за розділом: «Ідентифікація: заліза оксид червоний та титану діоксид»	за рецептом	UA/10667/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
177.	<b>СІНМЕТОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 10, № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації за розділом: «Ідентифікація: заліза оксид червоний та титану діоксид»	за рецептом	UA/10667/01/02
178.	<b>СІНМЕТОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації за розділом: «Ідентифікація: заліза оксид червоний та титану діоксид»	--	UA/10668/01/01
179.	<b>СІНМЕТОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk № 1000 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації за розділом: «Ідентифікація: заліза оксид червоний та титану діоксид»	-	UA/10668/01/02
180.	<b>СОЛУ-КОРТЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці; 25 флаконів з порошком у піддоні для транспортування (без вторинної упаковки)	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна ліміту для тесту "Кольоровість" специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/9873/01/01
181.	<b>СТЕРИЛЛІУМ®</b>	розчин наскірний по 100 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у пластикових флаконах; по 5 л у пластикових каністрах	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна	ТОВ "НВП "Вілан" (пакування із "in bulk" фірми БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина)	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))	без рецепта	UA/5846/01/01
182.	<b>СУПЕРВІГА 100</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1, №4 (1x4) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера	за рецептом	UA/6480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (з матеріалів реєстраційного дос'є вилучено види пакування: № 2 (по 1 таблетці у блістері, по 2 блістери у картонній коробці); № 4 (по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на маркування первинної та вторинної упаковок (по 25 мг № 1; №4 (1x4) у блістерах; по 50 мг № 1; № 4 (1x4) у блістерах; по 100 мг № 1; № 4 (1x4) у блістерах) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
183.	СУПЕРВІГА 100	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг in bulk №1000, №4000 у пакеті поліетиленовому в контейнері	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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців	-	UA/14778/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
184.	СУПЕРВІГА 25	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 1, №4 (1x4) 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	після затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на маркування первинної та вторинної упаковок (по 25 мг № 1; №4 (1x4) у блістерах; по 50 мг № 1; № 4 (1x4) у блістерах; по 100 мг № 1; № 4 (1x4) у блістерах) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6480/01/03
185.	СУПЕРВІГА 25	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг in bulk №1000, №4000 у пакеті поліетиленовому в контейнері	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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	-	UA/14778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Здоров'я", без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
186.	СУПЕРВІГА 50	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1, №4 (1x4) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - 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 Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (з матеріалів реєстраційного дос'є вилучено види пакування: № 2 (по 1 таблетці у блістері, по 2 блістери у картонній коробці); № 4 (по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на маркування первинної та вторинної упаковок (по 25 мг № 1; №4 (1x4) у блістерах; по 50 мг № 1; № 4 (1x4) у блістерах; по 100 мг № 1; № 4 (1x4) у блістерах) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6480/01/02
187.	СУПЕРВІГА 50	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk №1000, №4000 у пакеті поліетиленовому в контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни	-	UA/14778/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
188.	<b>СУРВАНТА</b>	суспензія для інтратрахеального введення по 25 мг/мл по 4 мл або 8 мл у флаконах № 1	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення альтернативної дільниці, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ - Еббві Інк., 1 Норс Вукеган Роуд, Норс Чикаго, Іллінойс 60064, США)	за рецептом	UA/11404/01/01
189.	<b>СУСТАМАР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 480 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блистерах	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у розділі «Склад»	без рецепта	UA/12869/01/01
190.	<b>ТАРГОЦИД®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника по 3,2 мл (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника Санofi-Авентіс С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до реєстраційних документів) (Термін введення	за рецептом	UA/9229/01/02

№ 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); 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)		
191.	<b>ТІОПЕНТАЛ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3916/01/01
192.	<b>ТІОПЕНТАЛ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3916/01/02
193.	<b>ТРИЗИПИН®</b>	Таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг №40 (40x1) в банках, № 40 (10x4) у блістерах в пачці	ТОВ "НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ "НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Фармакотерапевтична група. Показання. Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (МІЛДРОНАТ®) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12303/02/01
194.	<b>ТРИСОЛЬ</b>	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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	за рецептом	UA/12137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичне місце провадження діяльності) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
195.	Т-СЕПТ®	спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	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	без рецепта	UA/13494/02/01
196.	Т-СЕПТ®	таблетки для розмоктування по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	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	без рецепта	UA/13494/01/01
197.	УРОЛЕСАН®	капсули № 40 (10x4) у блістерах в 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	без рецепта	UA/10393/01/01
198.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (зміна форми або розміру основної частини пакувального матеріалу, що може мати значний вплив на доставку, застосування, безпеку та стабільність готового лікарського засобу) – введення додаткової кришки	без рецепта	UA/2727/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці							
199.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці або по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (зміна форми або розміру основної частини пакувального матеріалу, що може мати значний вплив на доставку, застосування, безпеку та стабільність готового лікарського засобу) – введення додаткової кришки	-	UA/9517/01/01
200.	УРСОМАКС	капсули по 250 мг in bulk № 1000: по 1000 капсул у подвійних поліетиленових пакетах у пластикових контейнерах; in bulk № 13500: по 13500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах у пластикових контейнерах	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (до затверджених видів пакування вводяться додаткові види упаковки, а саме in bulk № 1000 та in bulk № 13 500 у подвійних поліетиленових пакетах з терміном зберігання на 2 роки)	-	UA/15704/01/01
201.	УРСОНОСТ	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Особливості застосування, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/12572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							урсодезоксихолева кислота. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
202.	УРСОНОСТ	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Особливості застосування, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини урсодезоксихолева кислота. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/12572/01/02
203.	ФАМОТИДИН	таблетки по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/8118/01/01
204.	ФЕНІСТИЛ ПЕНЦИВІР ТОНУВАЛЬНИЙ	крем 1 % по 2 г у тубах № 1 у картонній коробці	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	Новартіс Фарма Продукціонс ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/13113/01/01
205.	ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії препарату для діючого цеху ГЛФ	без рецепта	UA/8853/01/02
206.	ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули in bulk № 3000 у пакеті поліетиленовому у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії препарату для діючого цеху ГЛФ	-	UA/14685/01/01
207.	ФЛУКСЕН®	капсули по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1084/01/01
208.	ФРОМІЛІД®	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання нового CEP № R1-CEP	за рецептом	UA/5026/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 250 мг № 14 (7x2) в блістерах					2007-307-Rev 01 для АФІ кларитроміцину від нового виробника до вже затверджених виробників		
209.	ФРОМІЛІД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 14 (7x2) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання нового СЕР № R1-СЕР 2007-307-Rev 01 для АФІ кларитроміцину від нового виробника до вже затверджених виробників	за рецептом	UA/5026/02/02
210.	ФТАЛАЗОЛ	таблетки по 0,5 г № 10, № 10x1 у блістерах	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармза завод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування первинної упаковки методів контролю якості лікарського засобу	без рецепта	UA/7925/01/01
211.	ХЛОРОФІЛІПТ	концентрат для розчину для ін'єкцій, спиртовий, 2,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 в пачці, № 10 (10x1) у блістері в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (зміни у розділ інструкції "Фармакотерапевтична група" щодо зміни фармакотерапевтичної групи та коду АТХ згідно з класифікатором фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1556/04/01
212.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл in bulk: по 50 л у бочках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та місцезнаходження заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	-	UA/11848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво та сертифікату НВП), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
213.	<b>ХЛОРОФІЛІПТ</b>	розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна	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 (внесення функції - випуск серії для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та місцезнаходження заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво та сертифікату НВП), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1556/05/01
214.	<b>ХУМУЛІН НПХ</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом	UA/8569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці					системи фармаконагляду		
215.	ХУМУЛІН НПХ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: по 3 мл у скляному картриджі, 325 або 330 картриджів у лотках	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/8570/01/01
216.	ЦЕФАСЕЛЬ	таблетки по 100 мкг №20 (10x2) , №20 (20x1)	Цефак КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи упаковку; забезпечення зберігання зразків); Цефак КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)	Німеччина	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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки №20 (20x1) у блістерах у картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	без рецепта	UA/8891/01/02
217.	ЦЕФАСЕЛЬ	таблетки по 300 мкг №20 (10x2) , №20 (20x1)	Цефак КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.	без рецепта	UA/8891/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи упаковку; забезпечення зберігання зразків); Цефак КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)		Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки №20 (20x1) у блістерах у картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)		
218.	<b>ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 1, № 5, № 40; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ цефотаксиму натрієвої солі	за рецептом	UA/6338/01/01
219.	<b>ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 5, № 40; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл в ампулах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ цефотаксиму натрієвої солі	за рецептом	UA/6338/01/02
220.	<b>ЦИПРУБІЦИН - 10</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг, 1 флакон з	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	UA/12117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком в картонній пачці					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 для медичного застосування у розділи: Показання. Фармакотерапевтична група. (уточнення назви) 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. Передозування. Побічні реакції. Несумісність, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ФАРМОРУБІЦИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ) лікарського засобу)		
221.	<b>ЦИПРУБІЦИН - 50</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком в картонній пачці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 для медичного застосування у розділи: Показання. Фармакотерапевтична група. (уточнення назви) 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. Передозування. Побічні реакції. Несумісність, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ФАРМОРУБІЦИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ) лікарського засобу)	за рецептом	UA/12117/01/02
222.	<b>ЦИСПЛАТИН</b>	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл	ПАТ "Київмедпре	Україна	ПАТ "Київмедпрепар	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до	за рецептом	UA/8894/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 мл (10 мг) або по 100 мл (50 мг) у флаконах № 1	парат"		ат" (пакування із in bulk фірми-виробника "Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед", Індія)		узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
223.	ЦИСПЛАТИН	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ , Румунія; Актавіс Італія С.п.А. Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (додавання нового розміру серії ГЛЗ для нового флакону 100 мл для виробника Актавіс С.п.А., Італія запропоновано: Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/100ml. The proposed batch size is: 220.0 kg/220.0 litres solution, equivalent to a theoretical number of 2150 vials) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) (додавання нового флакону об'ємом 100 мл для виробника Актавіс Італія С.п.А., Італія з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II 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) (додавання нового флакону об'ємом 100 мл для виробника Актавіс Італія С.п.А., Італія з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін	за рецептом	UA/9894/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
224.	<b>ЦИСПЛАТИНА АККОРД</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконах № 1	Аккорд Хелскеа Лтд	Велика Британія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Індія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (Збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х -років)	за рецептом	UA/15240/01/01
225.	<b>ЦИТРОПАК® - ДАРНИЦЯ</b>	таблетки № 6 або № 10 у контурних чарункових упаковках; № 6 (6x1) або № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці; № 24 (6x4) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	№ 6, № 10 – без рецепта; № 24 – за рецептом	UA/3002/01/01
226.	<b>ШАВЛІЇ ЛИСТЯ</b>	листя по 40 г або по 50 г в 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 місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці	без рецепта	UA/8566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)		
227.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій по 240 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" " (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1481/01/01
228.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" " (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9838/01/02
229.	ЯРИНА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у паперовому	Байер Фарма АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; виробництво	Німеччина	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/11479/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		мішечку в картонній пачці			нерозфасовано ї продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				

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

**Т.М. Лясковський**

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	АЛОРА®	сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	засідання НТР № 25 від 15.12.2016	<b>Відмовити у затвердженні змін</b> - виправлення технічної помилки в розділі Методи контролю якості п." Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат" у зазначені маси наважки і назви реактиву, що використовується для приготування буферного розчину рН 7,0, оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає матеріалам реєстраційного досьє (архівним матеріалам)
2.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг) у попередньо наповненій ручці № 1, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл) у картонній коробці; порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг) у попередньо наповненій ручці № 1 або № 5, що містить 1 двокамерний	Пфайзер Інк.	США	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування (для дозування по 16 МО); Пфайзер Менюфекчури нг Бельгія НВ,	Німеччина / Бельгія	засідання НТР № 25 від 15.12.2016	<b>Відмовити у затвердженні змін</b> - виправлення технічних помилок у специфікації за показником «Об'єм, що витягається (середній)» та в методах контролю якості за показником «Об'єм, що витягається (середній)», оскільки, відповідно до вимог п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), не являються технічною помилкою та мають бути проведені за процедурою внесення змін

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл) у картонній коробці			Бельгія (повний цикл виробництва, випуск серії)			
3.	<b>КЛАТІНОЛ® АДВАНС</b>	комбінований набір для перорального застосування № 42 (6x7): (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 2+ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у стрипах № 7 в картонній пачці; № 42 (6x7): (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 2+ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у блістерах № 7 в картонній пачці	заявник – Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	НЕР № 12 від 24.11.2016	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - відмова на етапі спеціалізованої експертизи згідно експертного висновку Департаменту фармацевтичної діяльності на підставі п.3.8. (...матеріали реєстраційного дос'є, що додаються до заяви, не відповідають вимогам цього порядку та додатків до нього...) Наказу МОЗ України від 26.08.2005 №426 (у редакції Наказу МОЗ України від 04.01.2013 №3) - реєстрація на 5 років
4.	<b>КЛІМОДІЄН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 у блістерах № 1 з календарною шкалою у коробці	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	засідання НТР № 27 від 29.12.2016	<b>Відмовити у затвердженні змін</b> - виправлення технічної помилки у розділі «Склад» методів контролю якості стосується назви виробника АФІ, зазначене виправлення не відповідає матеріалам виробника, які зберігаються в архіві
5.	<b>ЛАМОТРИДЕКС</b>	таблетки, що диспергуються по 25 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	Дексель Фарма Технолоджис Лтд	Ізраїль	Дексель Лтд.	Ізраїль	засідання НТР № 21 від 17.11.2016	<b>Відмовити у затвердженні змін</b> - виправлення технічної помилки у маркуванні на первинній та вторинній упаковці, оскільки запропоновані виправлення не підпадають під визначення технічної помилки згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460, р VI, п.2.4. (інформація у відсутня в інструкції для медичного застосування)

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
6.	<b>МЕКСИКОР®</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	засідання НТР № 15 від 11.08.2016	<b>Відмовити у затвердженні зміни</b> - зміну I типу: 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) (В.І.2. (а),ІБ), заявлені самостійно Заявником Зміни п. В.І.2. а) – ІБ, оскільки не відповідають суті змін в інструкції для медичного застосування лікарського засобу
7.	<b>МЕЛМЕТ-500, МЕЛМЕТ-1000</b>	таблетки з модифікованим вивільненням (було: пролонгованої дії) по 500 мг або по 1000 мг №30 (10x3) у блістері	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	НЕР № 12 від 24.11.2016	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - відмова на етапі спеціалізованої експертизи згідно з висновком департаменту фармацевтичної діяльності: Матеріали Модуль 3. Якість надані не в повному об'ємі згідно Наказу від 26.08.2005 р. №426 (у редакції наказу від 04.01.2013 №3), кількість надання додаткових матеріалів вичерпана (2-х разове надання) - реєстрація на 5 років

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

**Т.М. Лясковський**