



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

29.03.2017

№ 341

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).
3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 3).

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/ 15877/01/01
2.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна, по 100 мг/5 мл у флаконах по 100 мл, 150 мл, 200 мл у комплекті з шприцем-дозатором по 5 мл № 1	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Фармасьєрра Мануфєкчурін, С.Л., Іспанія; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю: Біолаб С.Л., Іспанія	Іспанія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/ 15878/01/01
3.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА	дрібнозернистий порошок	ДСМ Нутрішенал	Швейцарія	ДСМ Нутрішенал Продактс (ЮК) Лтд	Велика Британія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/ 15879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Продактс АГ							
4.	КУРКУМИ ДОВГОЇ ОЛІЯ (ТУРМЕРОНОВА ОЛІЯ)	олія (субстанція) в пластикових контейнерах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Самі Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15880/01/01
5.	МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/15882/01/01
6.	МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15882/01/02
7.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій, по 100 мг у флаконах № 1	РУП "Бєлмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Бєлмедпрепарати"	Республіка Білорусь	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів	за рецептом	не підлягає	UA/15883/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
8.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг у флаконах № 1	РУП "Бєлмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Бєлмедпрепарати"	Республіка Білорусь	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	за рецептом	не підлягає	UA/ 15883/01/01

№ 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>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>			
9.	ХАРВОНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг № 28 у флаконі	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	випуск серії, вторинна упаковка, контроль серії: Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка,	Ірландія/ Канада/ США	<p>реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями</p>	за рецептом	не підлягає	UA/ 15873/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: Патеон Інк., Канада; вторинна упаковка: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; контроль серії: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; контроль серії: ППД Девелопмент, ЛП, США		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.	ЦЕФОТАКСИМ У НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у алюмінієвих контейнерах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Реянг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/ 15884/01/01
11.	ЦИТРИК®	порошок для орального розчину по 22,13 г в саше № 10 (10x1) в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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	без рецепта	підлягає	UA/ 15885/01/01

№ 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>реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.</p>			

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**

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	L-ТРЕОНІН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Мультифарма"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/ 12032/01/01
2.	АГРЕЛІД	капсули по 0,5 мг; по 50 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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 розділу "Діти", «Спосіб застосування та дози» (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/ 5189/01/01

№ 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>"анагрелід".</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення 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>			
3.	АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л	розчин для інфузій, 200 г/л по 50 мл, 100 мл у пляшках № 1	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон С.п.А.	Італія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення	за рецептом	не підлягає	UA/ 15876/01/01

№ 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>додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої ділянки для вторинного пакування - Фалорні С.Р.Л., Італія; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - зміна у методиці проведення випробування за розділом «Склад білків» - зміна концентрацій стандартного та випробуваного розчинів, зміна реактивів для проведення аналізу зонного електрофорезу, зазначення назви обладнання для проведення випробування електрофорезу (Автоматична електрофоретична міграційна система Helena Biosciences та автоматична система для фарбування та висушування SAS – 2 (призначений для проведення автоматичних операцій з фарбування, промивання, знебарвлення та висушування пластини); 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу (інші зміни) - (наведення коректного перекладу за розділом «Опис» згідно матеріалів виробника (Затверджено: Прозора вязка рідина від жовтуватого до світло-коричневого кольору, допускається зеленуватий відтінок; Запропоновано: прозора, ледь вязка рідина, проктично безбарвна, жовтувата, бурштинова або зеленувата); - За розділом «Ідентифікація» - наведення опису методики випробування; - За розділом «Загальний білок» - зміна методики випробування з методу К'ельдаля на Біуретовий метод визначення білку (Євр.Фарм. 2.5.33 Загальний білок); - За розділом «рН» - зазначення концентрації випробуваного розчину для потенціометричного визначення рН; - За розділом «Кількісне визначення натрію» - зазначення обладнання та реактивів для випробування, наведення послідовності введення випробуваного та калібрувальних розчинів; - За розділом «Кількісне визначення калію» - зазначення обладнання та реактивів для випробування, наведення послідовності введення випробуваного та калібрувальних розчинів; - За розділом «Кількісне визначення алюмінію» - зазначення обладнання та реактивів для випробування, наведення послідовності введення випробуваного та калібрувальних розчинів, наведення розрахункової формули та відносного стандартного відхилення; - За розділом «Активатор прекалікрийну» - наведення опису</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приготування буферних розчинів, зазначення реактивів для аналізу, зміна концентрації стандартного та випробуваного розчинів, зазначення коефіцієнту кореляції калібрувальної кривої; - За розділом «Забарвлення (гемпігменти)» - зазначення ізотонічного розчину натрію хлориду в якості розчинника при проготуванні 1% випробуваного розчину; - Розділом «Полімери і агрегати» - доповнено описом приготування стандартного та випробуваного розчинів, наведення розрахункової формули для кількісного визначення полімеру та димеру з указанням придатності хроматографічної системи; - За розділом «Стерильність» - зазначення методу мембранної фільтрації згідно вимог Європ. Фармакопеї; - Розділ «Пірогени» - доповнено часом термостатування; - За розділом «Кількісне визначення натрію каприлату» - зміна концентрації стандартного та випробуваного розчинів, - За розділом «Кількісне визначення -ацетил-DL-триптофану» - наведення опису приготування буферних розчинів, зазначення реактивів для аналізу, зміна концентрації стандартного та випробуваного розчинів, наведення придатності хроматографічної системи; - За розділом «Кількісне визначення цитратів» - зазначення обладнання та реактивів для випробування, зміна концентрацій стандартного та випробуваного, коректування розрахункової формули згідно з матеріалами виробника); Зміни І типу - Зміни щодо</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) (оновлення мастер –файлу на плазму, сертифікованого Європейським Агенством з якості лікарських засобів ЕМЕА/Н/РМФ/000012/07/II/022/G) Зміни затверджені в країні виробника; Зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (змiна у АФІ або діючої речовини біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовується для виробництва лікарського засобу біологічного походження) (введення альтернативної виробничої дільниці Human BioPlazma LLC, Угорщина, яка здійснює один із проміжних етапів – стадії виробництва від плазми до фракції V) Зміни затверджені в країні виробника			
4.	ВІКТОЗА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	перереєстрація на необмежений термін; Надано лист про надання доповнення до огляду клінічних даних до 07.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №	за рецептом		UA/ 12124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
5.	ВІСМУТУ СУБЦИТРАТ КОЛОЇДНИЙ	гранули (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/ 6280/01/01
6.	ГРИП-ХЕЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/ 4268/02/01
7.	ДЕКАМЕТОКСИН	порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шандонг Лекангксін Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/ 12180/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування								
8.	ЗОЛЕВ® ІНФУЗІЇ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл, по 150 мл у контейнері; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в коробці	ТОВ "Конарк Інтелмед"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Таванік®, розчин для інфузій 5 мг/мл; 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;	за рецептом	не підлягає	UA/ 11924/01/01

№ 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>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: Євдокімова Світлана Дмитрівна. Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
9.	ЛАМІФЕН	таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блистері, по 1 або 2, або 4 блистери у пачці з картону	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Фармакологічні властивості" (уточнення формулювання), "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "тербінафін" та матеріалів реєстраційного досяє	за рецептом	не підлягає	UA/ 6136/01/01
							Зобов'язання при видачі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
10.	ЛЮГС	розчин для зовнішнього застосування 1 % по 20 мл у контейнері або у флаконі з механічним розпилювачем, по 1 контейнеру або флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на	без рецепта	підлягає	UA/ 5719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
11.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ - ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни	за рецептом	не підлягає	UA/ 6095/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "магнію сульфату".</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	ОРНІЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм" Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Мератин, 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 подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи	за рецептом	не підлягає	UA/ 12227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
13.	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 %	розчин для зовнішнього застосування, водний 3 %, по 40 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних; по 40 мл, або по 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 1 флакону в паці	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/ 7655/01/01
14.	ПІКОВІТ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну	Словенія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,	без рецепта	підлягає	UA/ 8268/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу) 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.			
15.	РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® З МЕНТОЛОМ	спрей назальний, 0,5 мг/г, по 10 мл у флаконі разом з насосом-дозатором	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	без рецепта	підлягає	UA/ 12119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картоном					<p>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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерпевтична група" (уточнення назви розділу), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного препарату НАЗИВІН®, спрей назальний 0,05 %).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							центральному рівні.			
16.	РИСПЕТРИЛ	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з дозатором в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/ 3656/02/01
17.	РОМЕНЕМ	порошок для приготування	Актавіс груп АТ	Ісландія	Анфарм Хеллас С.А, Греція	Греція	перереєстрація на необмежений термін;	за рецептом	не підлягає	UA/ 12078/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці			або Демос С.А., Греція; відповідальний за випуск серії: Фарматен С.А., Греція		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.			
18.	РОМЕНЕМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Анфарм Хеллас С.А, Греція або Демос С.А., Греція; відповідальний за випуск серії: Фарматен С.А., Греція	Греція	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/12078/01/02
19.	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/6683/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	ФЕСТАЛ®	з картону драже № 20 (10x2), № 100 (10x10) у стрипах	Санофі Індія Лімітед	Індія	Лактозе (Індія) Лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років; 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)), (зміни до методики випробування за розділом «Ідентифікація ?-амілаза» (зміна пробопідготовки) Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - (зміна місцезнаходження заявника - діюча редакція: Мумбей, 400093, Індія; пропонована редакція: Санофі Хаус, СіТіЕс №117-В, Ларсен енд Тубро (L&T) Бізнес Парк, Сакі Віхар Роуд, Повай, Мумбай 400072, Індія) Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ, введення розділу «Ідентифікація титану діоксиду») Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ). Зміни I типу - Сертифікат	без рецепта	підлягає	UA/ 2531/01/01

№ 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>відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (змін у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї)</p> <p>(приведення специфікацій та методів контролю якості для допоміжних речовин до відповідних монографій діючого видання ЄФ)</p> <p>Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж), (введення методики визначення парабенів «Ідентифікація та кількісне визначення парабенів» в специфікацію для суспензії для покриття – контроль під час виробництва готового лікарського засобу). Надано лист від Заявника (вих. від 01.02.2017 р. №QA/LL/010/2017) з проханням закінчити процедуру перереєстрації та затвердження змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб з раніше затвердженим складом допоміжних речовин, який включає парабени. Заявник гарантує, що зміни щодо вилучення парабенів зі складу лікарського засобу будуть подані після отримання даних по</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>стабільності лікарського засобу Фестал®, драже №20 (10x2), №100 (10x10) у стрипах з оновленим складом допоміжних речовин (прискорені дані дослідження стабільності будуть представлені через 6 місяців, приблизно у жовтні 2017 р.); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (заміна виробника Лактозе (Індія) Лімітед, Індія); 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)</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)</p> <p>- Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка.</p>			

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми (зміна товщини стрипа); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення)			

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.	D-ГЛЮКОЗАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Чжецзян Кандорлі Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	-	UA/4318/01/01
2.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці	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 - додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з крапкою зламу, без зміни первинного пакування, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом	UA/2131/01/01
3.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл in bulk: по 5 мл в ампулі; по 462 ампули в коробі картонному	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 - додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з крапкою зламу, без зміни первинного пакування, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	-	UA/9507/01/01
4.	L-ТРЕОНІН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПРАТ "Мультифарма"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна форми власності заявника згідно чинного законодавства України)	-	UA/12032/01/01
5.	АЛЕРГОМАКС	сироп, 0,5 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці	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,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії	без рецепта	UA/10913/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна				
6.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/3220/01/01
7.	АЛОРОМ	лінімент по 30 г у тубах №1 в пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва. (перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4584/01/01
8.	АЛТЕЙНОГО КОРЕНЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ (4:1)	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміна у процесі виробництва активної субстанції	-	UA/5037/01/01
9.	АЛТЕМІКС БРОНХО	сироп по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою мірною у коробці з картоном	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 параметрів специфікації та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна у специфікації та методах випробування первинної упаковки (флакони та кришки) за п. «МБЧ»; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - м'які та нестерильні рідкі лікарські форми; зміна форми або	без рецепта	UA/13552/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткового закупорювального засобу - кришки під різьбову горловину з контролем першого розкриття виробника ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», як наслідок, змінюється розмір, якісний та кількісний склад закупорювального засобу, незначні зміни розмірів затвердженої кришки КБЗ виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна		
10.	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА	розчин для інфузій 10 % по 10 мл, 20 мл у флаконах № 1 та № 5 або по 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл та 400 мл у пляшках № 1; розчин для інфузій 20 % по 50 мл, 100 мл у пляшках № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	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	43/12-300200000
11.	АЛЬГА МЕД ФЛУІД	розчин нашкірний по 100 мл або 250 мл або 500 мл або 1000 мл у поліетиленових пляшках в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показників ідентифікації "Ізоборнілацетату" та ідентифікації "Харчового барвника зеленого"; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна меж вмісту борнілацетату у готовому лікарському засобі	100 мл – без рецепта; 250 мл, 500 мл, 1000 мл – за рецептом	UA/10820/01/01
12.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до маркування первинної та вторинної упаковки: внесення інформації щодо способу застосування - "Внутрішньо" на вторинній упаковці та незначних редакційних поправок у текст маркування первинної та вторинної упаковки. Внесення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/2084/01/01
13.	АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/5703/01/01
14.	АМІАКУ РОЗЧИН 10%	розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	без рецепта	UA/0138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці з картону; по 100 мл у флаконах							
15.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	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/3562/01/01
16.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1036/01/02
17.	АМІЦИЛ®	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 - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1036/01/03
18.	АМІЦИЛ®	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 - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1036/01/04
19.	АМЛОПРИЛ®-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7940/01/01
20.	АМЛОПРИЛ®-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7940/01/02
21.	АМОКСИЛ - К	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,2 г у флаконах № 1; у флаконах №	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці							
22.	АМПІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах без пачки, № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2950/02/01
23.	АМПІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах без пачки, № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2950/02/02
24.	АНАЛЬГІН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 у коробці; по 2 мл в ампулах № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	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/8802/01/01
25.	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг № 10 у контурних чарункових упаковках; № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках в пачках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/3222/01/01
26.	АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	розчин для ротової порожнини по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	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 - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміна у специфікації та методах випробування первинної упаковки	без рецепта	UA/10126/02/01

№ 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 "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна		(флакони та кришки) за п. «МБЧ»; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - введення додаткового закупорювального засобу - кришки під різьбову горловину з контролем першого розкриття та кришки під різьбову горловину з контролем першого розкриття ККПВ/1 виробника ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», як наслідок, змінюється розмір, якісний та кількісний склад закупорювального засобу. Незначні зміни розмірів затверджених кришок КБЗ виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна та кришки 1.4 виробника ТОВ «Фарммаш», Україна		
27.	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 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 І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (діючий цех ГЛЗ) та викладення розміру серії додатково у тис. упаковок (затвердженого в кілограмах) для виробника ТОВ "Фармекс Груп"	без рецепта	UA/10506/01/03
28.	АРГЕТТ СПРЕЙ	спрей на шкірний, розчин 4% по 12,5 г або 25 г у флаконах з дозуючим пристроєм та захисним ковпачком	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фарбіл Вальтроп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.), подання тексту маркування російською та англійською мовою (затверджено українською); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна торговельної назви лікарського засобу з Диклофлекс на Аргетт спрей. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	без рецепта	UA/12446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) - введення альтернативного виробника АФІ Diclofenac sodium - AMOLI ORGANICS PRIVATE LIMITED, Індія з наданням нового СЕР СЕР № R1-СЕР 1997-066-Rev 03. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни вносяться до методів контролю якості та до р.3.2.P.6 «Стандартні зразки та препарати» - для проведення кількісного визначення диклофенаку натрію та його відомих і невідомих домішок новим модифікованим методом ВЕРХ, використовують еталонні стандарти від нових виробників та додають додаткові еталонні стандарти. 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)) - для оптимізації методів контролю якості лікарського засобу, кількісне визначення диклофенаку натрію та його відомих і невідомих домішок проводиться виробником одним новим модифікованим методом ВЕРХ, замість двох окремих ВЕРХ методів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - заміна постачальників компонентів упаковки - трубки насоса розпилювача, що складається з суміші поліетилену низької щільності і поліпропілену та використовується в якості закриваючого пристрою. Постачальників поліетилену Basell та DSM Research змінено на Ipeos. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - заміна постачальників компонентів упаковки - трубки насоса розпилювача, що складається з суміші поліетилену низької щільності і поліпропілену та використовується в якості закриваючого пристрою. Постачальників поліетилену Basell та DSM Research змінено на Ipeos. 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,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Терентьєв Олександр. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. 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) - додання визначення домішок диклофенаку натрію з відповідними змінами у специфікації та у методах контролю якості ЛЗ. Крім того виправляється технічна помилка у специфікації та методах контролю якості ЛЗ у показнику "Относительная плотность": в допустимих нормах вилучаються помилково вказані одиниці виміру г/мл та приводиться у відповідність МКЯ ЛЗ до реєстраційних матеріалів виробника, а саме: надання специфікації випуску та терміну придатності ГЛЗ. Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): передача прав на Реєстраційне посвідчення від ФармаСвісс Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка до Дельта Медікел Промоушнз АГ, Швейцарія.		
29.	АРГІНІН - ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14103/01/01
30.	АРМАДИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 30 у банках № 1 в пачці, № 30 (10x3) у блістерах у 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: Показання. Фармакотерапевтична група. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Застосування в період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при	за рецептом	UA/12306/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Мексидол®) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
31.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	розчин оральний, 100 мг/мл по 100 мл у флаконі зі скла або флаконі полімерному; по 1 флакону з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення додаткового закупорювального засобу від нового виробника ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна (кришки під різьбову горловину з контролем першого розкриття), як наслідок, змінюється розмір, якісний та кількісний склад закупорювального засобу. Незначні зміни розмірів кришок 1.4д та 1.4м, у зв'язку з наданням оновленого ТУ У 24.4-30518985-001:2001 від виробника ТОВ «Фарммаш», Україна; супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - м'які та нестерильні рідкі лікарські форми; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки)	без рецепта	UA/0140/02/01
32.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці; № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2991/01/01
33.	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ	сіроп по 100 мл, 200 мл у флаконах скляних або пластикових, по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів контролю якості за т. "Супутні домішки" (метод ВЕРХ), методику доповнено розчинами: "Стоковий розчин домішки N - оксиду бромгексину гідрохлориду" та "Розчин для підтвердження RT, RRT"	за рецептом	UA/8670/01/01
34.	АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/7528/01/01
35.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки, вкриті	Ауробіндо	Індія	Ауробіндо Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/12973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 у блістері	Фарма Лтд		Лтд.		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника готового лікарського засобу відповідно до оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (введення або збільшення припустимого надлишку АФІ) (зміна у р. "Склад" - уточнення кількості цефуроксиму аксетила (еквівалентно кількості цефуроксиму) із заміною коефіцієнту перерахунку з 1,20 на коефіцієнт 1,2029); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу (Зміна у складі допоміжних речовин та відповідні зміни у процесі виробництва у зв'язку з введенням додаткового покриття таблетки - плівкової оболонки для маскуванню гіркого смаку діючої речовини, оновлення специфікації та методів контролю (розділів опис, ідентифікація барвника титану діоксиду, який раніше був відсутній) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу)	рецептом	
36.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 у блістері	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника готового лікарського засобу відповідно до оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12973/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(введення або збільшення припустимого надлишку АФІ) (змiна у р. "Склад" - уточнення кількості цефуроксиму аксетила (еквівалентно кількості цефуроксиму) із заміною коефіцієнту перерахунку з 1,20 на коефіцієнт 1,2029); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу (Зміна у складі допоміжних речовин та відповідні зміни у процесі виробництва у зв'язку з введенням додаткового покриття таблетки - плівкової оболонки для маскуванню гіркого смаку діючої речовини, оновлення специфікації та методів контролю (розділів опис, ідентифікація барвника титану діоксиду, який раніше був відсутній) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу)		
37.	АФІНІТОР	таблетки, що диспергуються, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11439/02/01
38.	АФІНІТОР	таблетки, що диспергуються, по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11439/02/03
39.	АЦЕЛІЗИН	порошок для	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/2181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	рецептом	
40.	АЦЕЛІЗИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози (видалення інформації щодо проведення шкірної проби для визначення індивідуальної чутливості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2181/01/01
41.	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ	крем, 250 мг/г по 40 г або по 80 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (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/7134/01/01
42.	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 000 Од у флаконах; по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній	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/3791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці в пачці							
43.	БЕНЗИЛПЕНІЦ ИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 Од у флаконах; по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці 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/3791/01/02
44.	БЕТАМЕТАЗО Н	крем, 0,64 мг/г по 15 г у тубі; 1 туба 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/4321/01/01
45.	БЕТОПТИК® S	краплі очні, 0,25 % по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/8509/01/01
46.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мг) у флаконах № 1 або № 4 у комплекти з розчинником (вода для ін'єкцій стерильна) по 1 мл в ампулах № 1 або № 4 у блістері у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	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/15462/01/01
47.	БІОВЕН МОНО®	розчин для ін'єкцій in bulk по 25 мл у пляшці; по 96 пляшок у груповій тарі; in bulk по 50 мл у пляшці; по 56 пляшок у груповій тарі	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни до методики випробування: т. "Склад білків"; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни до методики випробування: т. "Молекулярні параметри"; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у	-	UA/14527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ПЛАЗМА", Україна (вторинне пакування, випуск серій)		затверджених методах випробування) - зміни у методиці випробування "Ідентифікація"; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))		
48.	БІОВЕН МОНО®	розчин для ін'єкцій по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни до методики випробування: т. "Склад білків"; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни до методики випробування: т. "Молекулярні параметри"; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методиці випробування "Ідентифікація"; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/14526/01/01
49.	БІПРОЛОЛ- ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділ Показання) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни у тексті маркування вторинної упаковки: внесення змін до інформації щодо показання до застосування лікарського засобу згідно інструкції для медичного застосування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14025/01/01
50.	БІПРОЛОЛ- ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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. 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	за рецептом	UA/14025/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Затверджено: Клінічні дані щодо ефективності і безпеки застосування препарату для лікування дітей відсутні. Запропоновано: Клінічні дані щодо ефективності і безпеки застосування препарату для лікування дітей відсутні, тому не слід застосовувати препарат цій категорії пацієнтів. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНКОР) лікарського засобу (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
51.	БІПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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. 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. Затверджено: Клінічні дані щодо ефективності і безпеки застосування препарату для лікування дітей відсутні. Запропоновано: Клінічні дані щодо ефективності і безпеки застосування препарату для лікування дітей відсутні, тому не слід застосовувати препарат цій категорії пацієнтів. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНКОР) лікарського засобу (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14025/01/03
52.	БОНВІВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 1 (1x1), № 3 (3x1) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія; випробування контролю якості:	Швейцарія/ Німеччина/ Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/5164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика				
53.	БОНДЖИГАР	капсули, по 20 або по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату НВП, виданого Держлікслужбою України); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	без рецепта	UA/1061/02/01
54.	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2 % по 10 мл, 25 мл у флаконах, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, з відповідними змінами у маркуванні упаковки (перейменування м. Артемівськ на м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	без рецепта	UA/8197/01/01
55.	БОРТЕЗОМІБ-ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконах №1	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії	Сіндан Фарма С.Р.Л	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15234/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
56.	БУПІВАКАІН-ЗН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "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 найменування, адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", без зміни місця виробництва (перейменування вулиці Мельникова на вулицю Куликівська) та приведення написання форми власності до діючої ліцензії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12559/01/01
57.	БУПІВАКАІН-М	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 в коробці, № 10 (5x2) у блістерах в коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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/7162/01/01
58.	ВАГЦИН-ЗДОРОВ'Я	крем вагінальний 2 % по 20 г у тубі; по 1 тубі з 3 аплікаторами вагінальними у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу для діючого цеху ФХЦ (дільниця МРЛФСіА)	за рецептом	UA/1712/01/01
59.	ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження ; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, з відповідними змінами у маркуванні упаковки (перейменування м. Артемівськ на м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-	без рецепта	UA/8139/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							го року після затвердження)		
60.	ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ	таблетки по 60 мг № 6, № 10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва. (перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4697/01/01
61.	ВАЛОКОРМІД	краплі оральні по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу виробника ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» за адресою Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, будинок 5 та, як наслідок, вилучення графічного оформлення упаковок, що вироблялись на цій дільниці)	без рецепта	UA/8535/01/01
62.	ВІКТОЗА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл по 3 мл у катриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск,	Данія	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) (заміна виробника, для вторинного пакування ЛЗ, як наслідок, уточнення виробничих функцій затвердженого виробника. Затверджено: А/Т Ново Нордіск, Данія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (зміни до розділу інструкції "Фармакотерапевтична група": приведення назви групи у відповідність до класифікатора фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II 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	за рецептом	UA/12124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Данія		досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) (зміни до інструкції у розділ "Особливості застосування" (оновлення інформації щодо ризику розвитку панкреатиту при застосуванні інших аналогів ГПП-1 в результаті оцінки PSUR) (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 до інструкції у розділі: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"). (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
63.	ВІНКРИСТИН-МІЛІ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 1 мл у флаконах № 1, № 10	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічних зображень упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6430/01/01
64.	ВІТРУМ® Q10	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 30 або 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону в коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування первинної упаковки	без рецепта	UA/6575/01/01
65.	ВІТРУМ®	капсули м'які по	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/8506/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІТАМІН Е	400 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 12 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці					виправлення технічної помилки в змінах до методів контролю якості р. "Назва лікарського засобу" та текстів маркування первинної упаковки	<i>рецепта</i>	
66.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ-ДАРНИЦЯ	розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 10 мл в ампулах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	<i>без рецепта</i>	UA/3150/01/01
67.	ГЕМОФЕРОН	розчин оральний по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком та/або дозуючим шприцом у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	<i>без рецепта</i>	UA/7567/01/01
68.	ГЕПАР КОМП. ХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 100 (5x20), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки № 10 (5x2) в ампулах у контурних чарункових упаковках, без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>	UA/6553/01/01
69.	ГЕПАРИН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 1	ТОВ "ФАРМЕКС"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового сертифікату відповідності ЕР	<i>за рецептом</i>	UA/13831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл або по 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ГРУП"				від вже затвердженого виробника та приведення специфікації, методів контролю якості для контролю АФІ до діючого видання ЕР з внесенням до реєстраційних матеріалів додаткову виробничу дільницю АФІ відповідно до СЕР; зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - р. "Ідентифікація", "Кількісне визначення" в готовому лікарському засобі приведено до вимог ЕР, 2.7.5		
70.	ГІК®	розчин для інфузій по 100 мл або по 200 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введено додатковий розмір серії	за рецептом	UA/2006/01/01
71.	ГЛІТЕЙК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника діючої речовини (Тейкопланіну) до вже затвердженого; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	за рецептом	UA/12177/01/01
72.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах; по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення додаткового закупорювального засобу від нового виробника ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна (кришки під різьбову горловину з контролем першого розкриття ККПВ/1 та кришки під різьбову горловину з контролем першого розкриття), як наслідок, змінюється розмір, якісний та кількісний склад закупорювального засобу. Незначні зміни розмірів затвердженої кришки КБЗ та вимог до полімерної сировини, у зв'язку з наданням оновленого ТУ У 26.1-19046619-007:2007 від виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна. Незначні зміни розмірів всіх видів затверджених кришок, у зв'язку з наданням оновленого ТУ У 24.4-30518985-001:2001 від виробника ТОВ «Фарммаш», Україна; супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	без рецепта	UA/10638/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(якісний та кількісний склад)- м'які та нестерильні рідкі лікарські форми; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна у специфікації та методах випробування первинної упаковки (флакони та кришки) за п. «МБЧ»; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу		
73.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 400 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах; по 50 мл у пляшках скляних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва. (зміна юридичної адреси на фактичну) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6411/01/03
74.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 100 мг/мл по 200 мл або 400 мл у контейнерах полімерних; по 200 мл або 400 мл у пляшках скляних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва. (зміна юридичної адреси на фактичну) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6411/01/02
75.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 5000 мл у контейнерах; по 200 мл, 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва. (зміна юридичної адреси на фактичну) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6411/01/01
76.	ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - до матеріалів реєстраційного доосьє вноситься альтернативний виробник поліпропілену для виготовлення первинного пакувального матеріалу	за рецептом	UA/14001/01/01
77.	ГРИПОСТАД® РИНО 0,05%, НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2006-286-Rev 01 для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від вже затвердженого виробника. В рамках процедури відбулася зміна назви виробника/власника СЕР, без зміни адреси	без рецепта	UA/3090/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва; зміни I типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2008-255-Rev 01 для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від нового виробника, зі встановленням терміну зберігання на 60 місяців		
78.	ГРИПОСТАД® РИНО 0,1 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2006-286-Rev 01 для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від вже затвердженого виробника. В рамках процедури відбулася зміна назви виробника/власника СЕР, без зміни адреси виробництва; зміни I типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2008-255-Rev 01 для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від нового виробника, зі встановленням терміну зберігання на 60 місяців	без рецепта	UA/3090/02/01
79.	ДАКСАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 9 блистерів у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранісбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11261/01/01
80.	ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 1 у коробці; по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 1 у блистері у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	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" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10372/01/01
81.	ДАРРОУ РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення	за рецептом	UA/1492/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової дільниці виробництва: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А. (2 упаковки по 200 мл, 2 упаковки по 250 мл, 2 упаковки по 400 мл, 2 упаковки по 500 мл з діаметром горловини 17 мм та 22 мм). Технологічний процес не змінився, змінилось викладення інформації в схемі і описі виробництва. Незначні зміни відповідають вимогам GMP) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - 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 (інші зміни); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці контролю якості і випуску серії: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А)		
82.	ДЕКСАМЕТАЗ ОН-БІОФАРМА	краплі очні 0,1 % по 10 мл у пластикових флаконах № 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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/8384/01/01
83.	ДЕКСАМЕТАЗ ОН-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0992/01/01
84.	ДЕКСАМЕТАЗ ОН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 0,5 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни);	за рецептом	UA/0992/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу - заміна дільниці виробництва АФІ Дексаметазон затвердженого виробника; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)		
85.	ДЕРИВА С ГЕЛЬ	гель по 5 г або по 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки за розділом «Кількісне визначення. Кліндаміцину»: в розрахунковій формулі методів контролю	за рецептом	UA/9245/01/01
86.	ДЖАЗ ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пацці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ, Німеччина Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) (помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при реєстрації (наказ №318 від 28.04.2012р.), а саме: в МКЯ на лікарський засіб, у розділі «Склад» була допущена помилка, пропущена речовина «Гіпромелоза» у складі допоміжних речовин. У складі допоміжних речовин таблетки рожевого кольору вказана зайва речовина «Заліза оксид жовтий (Е 172)». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. В оригінальній документації виробника які представлені в архівних матеріалах реєстраційного досьє, у розділі «Склад. Допоміжні речовини», зазначено «Нурпомеллозе».	за рецептом	UA/12143/01/01
87.	ДЖАКАВІ	таблетки по 5 мг № 56 (14x4) у блістерах, № 60 у флаконах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13456/01/01
88.	ДЖАКАВІ	таблетки по 15 мг № 56 (14x4) у блістерах, № 60 у	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування". Введення змін	за рецептом	UA/13456/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1			вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія		протягом 3-х місяців після затвердження		
89.	ДЖАКАВІ	таблетки по 20 мг № 56 (14x4) у блістерах, № 60 у флаконах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13456/01/03
90.	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пацці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/4780/02/01
91.	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці							
92.	ДИКЛОФЕНАК НАТРИЮ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі № 5 в пачці з перегородками, або № 5 у блістері № 1 у пачці, або № 100 в коробці з перегородками	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом	UA/13364/01/01
93.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА	спрей на шкірний, розчин, 40 мг/мл по 30 мл або по 50 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 флакону у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу для діючого цеху ФХЦ (дільниця МРЛФСiA)	без рецепта	UA/1539/03/01
94.	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4851/02/03
95.	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4851/01/01
96.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок: виробництво, маркування та пакування,	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) – внесення незначних змін у процесі виробництва	за рецептом	UA/9454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пролонгованого вивільнення у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у blisterній упаковці) у картонній коробці			вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник: виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція				
97.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 50 мг № 7 (7x1) у blisterах 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/5156/01/01
98.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 100 мг № 7 (7x1) у blisterах 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/5156/01/02
99.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 150 мг № 1 (1x1), № 2 (1x2), № 2 (2x1) у blisterах 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 № 1; за рецептом – № 2	UA/5156/01/03
100.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у blisterі; по 1 або 2 blisterи в коробці з картону; по 10 таблеток у blisterах	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	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/10344/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
101.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2002-152-Rev 03 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/7471/02/02
102.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2002-152-Rev 03 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/7471/02/03
103.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2002-152-Rev 03 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/7471/02/01
104.	ЕНБРЕЛ / ENBREL®	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл у попередньо наповнених шприцах по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг) № 4, або у попередньо наповнених ручках по 1 мл (50 мг) № 4 у пластиковому контейнері	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина; Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія; Ваєт Фармасеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія	Німеччина/ Ірландія/ Велика Британія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - оновлення протоколу стабільності. Включення серій модифікованих попередньо наповнених ручок у протокол вивчення стабільності; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення дільниці Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG Eisenbahnstrasse 2-4, 88085, Langenargen, Germany, відповідальної за випуск серій та дослідження стабільності (по 1 мл (50 мг)); вилучення дільниці Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212, Ravensburg, Germany, відповідальної за випуск серій та дослідження стабільності (по 1 мл (50 мг)); вилучення дільниці Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg, Germany, відповідальної за пакування,	за рецептом	UA/13011/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування, зберігання та дистрибуцію (по 1 мл (50 мг)); вилучення дільниці Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG Holbeinstrasse 40, 88212, Ravensburg, Germany, відповідальної за випуск серій та дослідження стабільності (по 1 мл (50 мг)); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) - додавання виробничої дільниці як постачальника, що виконує збирання попередньо наповненої ручки; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення показника контролю «Shield Extension» на стадії in-process (по 1 мл (50 мг)); вилучення показника контролю «Actuator Button Safety Force» на стадії in-process (по 1 мл (50 мг)); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) - вилучення постачальника, що виконує функцію збирання попередньо наповнених ручок; 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) - заміна модифікації попередньо заповненої шприц-ручки, зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (оновлення опису використання ручки для введення препарату). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
105.	ЕНТОБАН	капсули, по 20 або 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в Специфікації Методів контролю якості на лікарський засіб, в критеріях прийнятності за показником «Кількісний вміст берберина хлориду»	без рецепта	UA/2117/02/01
106.	ЕСМІЯ	таблетки, по 5 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ – збільшення періоду повторного випробування для АФІ уліпристалу ацетату; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ – зміни до протоколу випробування стабільності, у розділі реєстраційного досьє 3.2.S.7. Стабільність, внаслідок зміни умов (температури) зберігання АФІ уліпристалу ацетат в сторону більш строгих вимог; ведено більш жорсткі умови зберігання АФІ уліпристалу ацетат; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – впровадження нового методу ВЕРХ для контролю чистоти проміжних	за рецептом	UA/12984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продуктів		
107.	ЕСПОЛ	мазь по 30 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі 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 виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва. (перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11695/01/01
108.	ЕТАМБУТОЛ	таблетки по 400 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках; № 1000 у контейнерах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5716/01/01
109.	ЕФЛОРАН	таблетки по 400 мг № 10 у флаконах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - розширення допустимих меж, встановлених, під час виробництва готового лікарського засобу: втрата маси при висушуванні, товщина таблетки, відхилення маси	за рецептом	UA/0928/01/01
110.	ЖАНІН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 у блистері № 1	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/5169/01/01
111.	ЖИВОКОСТУ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу виробника ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» за адресою Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, будинок 5 та, як наслідок, вилучення графічного оформлення упаковок, що вироблялись на цій дільниці)	без рецепта	UA/6735/01/01
112.	ЗУБНІ КРАПЛІ	краплі по 10 мл у	ПРАТ	Україна	ПРАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	без	UA/8153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах	"ФІТОФАРМ"		"ФІТОФАРМ"		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, з відповідними змінами у маркуванні упаковки (перейменування м. Артемівськ на м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	рецепта	
113.	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл, 20 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу виробника ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» за адресою Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, будинок 5 та, як наслідок, вилучення графічного оформлення упаковок, що вироблялися на цій дільниці)	без рецепта	UA/3043/01/01
114.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг, по 6 або по 10, або по 12 капсул у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці; по 12 капсул у блистері, по 2 блистери в картонній коробці; по 10 капсул у блистері, по 3 блистери 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: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), під час внесення змін - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні), р. Склад МКЯ, інструкції, маркуванні, а саме виправлення неправильного перекладу українською мовою допоміжної речовини з "сорбіту розчин частково гідратований" на "сорбіту розчин частково дегідратований" (sorbitol, liquid, partially dehydrated) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6045/02/01
115.	ІМАТІНІБ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або	за рецептом	UA/13727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 6, або по 12 блістерів у коробці					зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
116.	ІМАТИНІБ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 6 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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/13727/01/02
117.	ІМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕР від затвердженого виробника R1-CEP 2004-023-Rev 04; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - додатково внесено стандартні зразки Британської Фармакопеї (BPCRS), Фармакопеї США (USP RS) до стандартних зразків Європейської Фармакопеї (EPCRS); зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - видалення альтернативної методики випробування (ідентифікація допоміжних речовин методом спектроскопії в ближній ІЧ); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.P.6 стандартні зразки та препарати	без рецепта	UA/4029/01/01
118.	ІММУНАЛ®	краплі оральні, розчин по 50 мл у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії	без рецепта	UA/8323/01/01
119.	ІМОДІУМ®	капсули по 2 мг по 6 або 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен-Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/9831/01/01
120.	ІНТАГРА® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1, № 2 (2x1),	Товариство з додатковою відповідальні	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання",	за рецептом	UA/12352/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 4 (2x2) у блістерах у пацці	стю "ІНТЕРХІМ"		"ІНТЕРХІМ"		"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" згідно з референтним препаратом ВІАГРА®. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
121.	ІНТАГРА® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (2x2) у блістерах у пацці	Товариство з додатковою відповідальністю стю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	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", "Побічні реакції" згідно з референтним препаратом ВІАГРА®. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12352/01/03
122.	ІНТАГРА® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (2x2) у блістерах у пацці	Товариство з додатковою відповідальністю стю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	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", "Побічні реакції" згідно з референтним препаратом ВІАГРА®. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12352/01/01
123.	ЮМЕРОН 300	розчин для ін'єкцій, 612,4 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл у пляшках № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	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/10822/01/01
124.	ЮМЕРОН 350	розчин для ін'єкцій, 714,4 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл у пляшках № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	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/10822/01/02
125.	ЮМЕРОН 400	розчин для ін'єкцій, 816,5 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл у пляшках № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	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/10822/01/03
126.	ЮНІКА	порошок для орального розчину, по 4,4 г порошку в пакету; по 5, 20 пакетиків у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	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 розділи: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Діти. Фармакологічні властивості. Передозування. Побічні реакції) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у	без рецепта	UA/12484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Показання) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
127.	КАМФОРНА ОЛІЯ	розчин олійний 10 %, наскірний по 30 мл у скляних флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, з відповідними змінами у маркуванні упаковок (перейменування м. Артемівськ на м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	без рецепта	UA/0590/01/01
128.	КАНАМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах; у флаконах № 10 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози (видалення інформації щодо проведення шкірної проби для визначення індивідуальної чутливості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7637/01/01
129.	КАНДЕСАРТАНУ ЦИЛЕКСЕТИЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна адреси виробника діючої речовини Кандесартану цилексетил, без зміни місця виробництва)	-	UA/13941/01/01
130.	КАРДОНАТ	капсули по 20, або 30, або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону; по 10 капсул у блістері; по 2, або по 3 або 6 блістерів 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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	без рецепта	UA/6386/01/01
131.	КВАДРОЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	UA/11759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 г у флаконі № 1	арат"		т"		систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
132.	КЕСТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АЛМІРАЛЛ, С.А.	Іспанія	Індастріас Фармасьютікас Алмірал С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Введення змін з моменту затвердження наказом МОЗ України зміни заявника; Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3228/02/01
133.	КЕСТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АЛМІРАЛЛ, С.А.	Іспанія	Індастріас Фармасьютікас Алмірал С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Введення змін з моменту затвердження наказом МОЗ України зміни заявника; Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3228/02/02
134.	КЕСТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Індастріас Фармасьютікас Алмірал С.Л.	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/3228/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
135.	КЕСТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Індастріас Фармасьютікас Алмірал С.Л.	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/3228/02/01
136.	КИСЛОТА АМІНОКАПРО НОВА-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у флаконах; по 100 мл у флаконах № 1 у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13836/01/01
137.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл по 6000 анти-Ха МО/0,6 мл у шприц-дозах № 2; по 8000 анти-Ха МО/0,8 мл у шприц-дозах № 2 із захисною системою голки у блістері в коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/7181/01/01
138.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл по 2000 анти-Ха МО/0,2 мл, по 4000 анти-Ха МО/0,4 мл, по 8000 анти-Ха МО/0,8 мл у шприц-дозах з захисною системою голки № 10 (2x5)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - заміна визначення біонавантаження перед першою стерилізуючою фільтрацією на визначення біонавантаження перед другою стерилізуючою фільтрацією, оскільки перша стерилізуюча фільтрація фактично є предфільтрацією, одночасно відбуваються редакційні зміни назв; зміни в процедурі визначення цілісності фільтрів на затвердженій в Україні дільниці виробництва (вводиться можливість визначення цілісності фільтрів одночасно з процесом наповнення)	за рецептом	UA/7182/01/01
139.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл по 6000 анти-Ха МО/0,6 мл у шприц-дозах № 2; по 8000 анти-Ха МО/0,8 мл у шприц-дозах № 2 із захисною системою голки у блістері в коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - заміна визначення біонавантаження перед першою стерилізуючою фільтрацією на визначення біонавантаження перед другою стерилізуючою фільтрацією, оскільки перша стерилізуюча фільтрація фактично є предфільтрацією, одночасно відбуваються редакційні зміни назв; зміни в процедурі визначення цілісності фільтрів на затвердженій в Україні дільниці виробництва (вводиться можливість визначення цілісності фільтрів одночасно з процесом наповнення)	за рецептом	UA/7181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
140.	КЛОПІДОГРЕЛ Б-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг in bulk № 1000, № 25000 у подвійних поліетиленових пакетах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення до діючого видання ДФУ специфікації та методів вхідного контролю клопідогрелю бісульфату; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	-	UA/14674/01/01
141.	КЛОПІДОГРЕЛ Б-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення до діючого видання ДФУ специфікації та методів вхідного контролю клопідогрелю бісульфату; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/11699/01/01
142.	КОКАРБОКСИ	ліофілізат для	ТОВ "ФЗ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/3242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	розчину для ін'єкцій по 50 мг в ампулах № 5, № 10, по 50 мг в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; по 50 мг у флаконах № 10 (5x2) у блістерах, по 50 мг у флаконах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах; по 50 мг в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах; по 50 мг в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 5 (5x1) та № 10 (5x2) у блістерах	"БІОФАРМА"		"БІОФАРМА" Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна		зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення т. "Аномальна токсичність"	рецептом	
143.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 28 шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди/ 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/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					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): Плантекс Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
144.	КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ®	краплі оральні, розчин по 25 мл або по 40 мл у флаконі, по 1 флакону в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ	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	по 25 мл – без рецепта; по 40 мл – за рецептом	UA/14817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Фармхім", Україна)				
145.	КОРДАРОН®	таблетки по 200 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (внесення відсутньої адреси заявника до реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/3683/02/01
146.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції. Особливості застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9055/01/01
147.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції. Особливості застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9055/01/02
148.	ЛАМІВУДИН	таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4573/01/01
149.	ЛАФЕРОБІОН	краплі назальні по 100000 МО/мл по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею, по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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/13779/02/01
150.	ЛЕВОКІЛЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – ЮНІТ VII	Індія	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	за рецептом	UA/13743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці					даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
151.	ЛЕВОКІЛЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – ЮНІТ VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13743/01/02
152.	ЛЕВОКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (5x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	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. Виробнича дільниця, адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11952/01/01
153.	ЛЕВОКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (5x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	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. Виробнича дільниця, адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11952/01/02
154.	ЛЕВОМАК 750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки №10 (10x1) без зміни первинної упаковки в доповнення до затвердженої №100 (10x10)у блістерах)	за рецептом	UA/15561/01/01
155.	ЛЕВОСИН	мазь по 40 г у тубі, по 1 тубі в паці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника субстанції тримекаїну до вже затвердженого; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	без рецепта	UA/8326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
156.	ЛЕКАРНІТА	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 5	Перрері Фармацевтічі СРЛ	Італія	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (лекарнітину) до вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13814/01/01
157.	ЛЕФЛОК - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у паці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - система контейнер/закупорювальний засіб - до матеріалів реєстраційного досьє вноситься альтернативний виробник поліпропілену для виготовлення первинного пакувального матеріалу	за рецептом	UA/14011/01/01
158.	ЛОРАТАДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна адреси виробника діючої речовини Лоратадин, без зміни місця виробництва)	-	UA/13958/01/01
159.	ЛУВІНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блистері, по 1 блистеру разом з індивідуальним пакетом та в картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - оновлення специфікації допоміжної речовини Opady II White 85F28751 за показником різниці у кольорі	за рецептом	UA/14875/01/01
160.	ЛУМІГАН®	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл по 3 мл у флаконі-крапельниці № 1	Аллерган Фармасьютіка лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Побічні реакції", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13815/01/01
161.	МАГНІУ КАРБОНАТ ВАЖКИЙ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Хебей Сінтай Металургі Магнезіум Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на титульній сторінці методів контролю якості	-	UA/15195/01/01
162.	МАКСГІСТИН	таблетки по 8 мг №	ТОВ	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/10012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у паці	"ФАРМЕКС ГРУП"		ГРУП"		зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	рецептом	
163.	МАКСГІСТИН	таблетки по 16 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у паці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/10012/01/02
164.	МАКСГІСТИН	таблетки по 24 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у паці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/10012/01/03
165.	МАЛЬТОФЕР®	таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Віфор С.А., Швейцарія; Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5869/02/01
166.	МАЛЬТОФЕР®	сироп, 10 мг/мл по 75 мл або по 150 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Віфор С.А., Швейцарія; Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5869/04/01
167.	МАЛЬТОФЕР®	краплі оральні, 50 мг/мл по 10 мл або 30 мл у флаконі або контейнері (тубі) з крапельницею; по 1 флакону або контейнеру (тубі) в картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Віфор С.А., Швейцарія; Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5869/03/01
168.	МАЛЬТОФЕР® ФОЛ	таблетки жувальні, 100 мг/0,35мг по 10 таблеток у блістері;	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Віфор С.А., Швейцарія; Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або	за рецептом	UA/5870/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у картонній коробці					зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
169.	МАРВЕЛОН®	таблетки по 21 таблетці в блістері; по 1 блістеру в саше; по 1 або 3 саше у картонній упаковці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; за повним циклом: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - внесення змін у матеріали реєстраційного дос'є р. 3.2.Р.7. Система упаковки/укупорка: об'єднання 4 окремих додатків щодо пакувальних матеріалів в єдиний розділ 3.2.Р.7. Система упаковки/укупорка з видаленням назв постачальників	за рецептом	UA/10176/01/01
170.	МЕКСІЯ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введено додатковий розмір серії	за рецептом	UA/14012/01/01
171.	МЕПЕНАМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1	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/10759/01/01
172.	МЕТОПРОЛОЛ	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	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/2548/01/01
173.	МЕТОПРОЛОЛ	таблетки по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	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/2548/01/02
174.	МЕТОПРОЛОЛ	таблетки по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	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/2548/01/03
175.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 2,5 мг по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії:	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - збільшення кількості типів контейнерів та закупорювальних засобів; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	UA/0513/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина		засобу - незначні зміни до вже затвердженого методу контролю якості готового лікарського засобу за показниками: Ідентифікація метотрексату методом ТШХ та ВЕРХ; Кількісний вміст метотрексату і супутніх речовин методом ВЕРХ; зміни I типу - незначні зміни до вже затвердженого методу контролю якості АФІ (Content and Related substances (HPLC))		
176.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 5 мг по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - збільшення кількості типів контейнерів та закупорювальних засобів; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни до вже затвердженого методу контролю якості готового лікарського засобу за показниками: Ідентифікація метотрексату методом ТШХ та ВЕРХ; Кількісний вміст метотрексату і супутніх речовин методом ВЕРХ; зміни I типу - незначні зміни до вже затвердженого методу контролю якості АФІ (Content and Related substances (HPLC))	за рецептом	UA/0513/01/02
177.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 10 мг по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - збільшення кількості типів контейнерів та закупорювальних засобів; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни до вже затвердженого методу контролю якості готового лікарського засобу за показниками: Ідентифікація метотрексату методом ТШХ та ВЕРХ; Кількісний вміст метотрексату і супутніх речовин методом ВЕРХ; зміни I типу - незначні зміни до вже затвердженого методу контролю якості АФІ (Content and Related substances (HPLC))	за рецептом	UA/0513/01/03
178.	МЕФЕНАМІНК А®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у контурній чарунковій упаковці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/14487/01/01
179.	МІГРАЛГІН	таблетки № 10, № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	С.С. «Зентіва С.А.»	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2003-027-Rev 03 та R1-CEP 1998-022-Rev 03 для кофеїну від вже затверджених виробників SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD., China та BASF PHARMACHEMICALIEN GMBH & CO. KG, Germany (який змінив назву на Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany); зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2000-124-Rev 06 для парацетамолу від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/14360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
180.	МІЛІСТАН МУЛЬТІСИМП ТОМНІЙ	каплети, вкриті оболонкою, по 12 каплет у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютикалс Приват 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 випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника ГЛЗ Віндлас Хелскере Пвт. Лтд., Індія) (Термін введення 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 первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6458/01/01
181.	МІЛІСТАН СИНУС	каплети, вкриті оболонкою, по 10 каплет у блістері, по 2 блістери у пачці з картоном	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Приват 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 випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічних зображень упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6459/01/01
182.	МІЛУКАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "АДАМЕД"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАТ Фармакере, Палестина; виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості:	Палестина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР на АФІ від затвердженого виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED – R0-СЕР 2012-091-Rev 02; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - подання нового СЕР на АФІ від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited R0-СЕР 2011-245-Rev 02; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	за рецептом	UA/10397/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ТОВ Такеда Фарма, Польща; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща		вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ новим показником якості		
183.	МІРАМІСТИН®	розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону з уретральною насадкою в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/1804/02/01
184.	МІРЗАТЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом	UA/3009/01/01
185.	МІРЗАТЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 45 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом	UA/3009/01/02
186.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у флаконі № 1 або у попередньо наповненому шприці № 1 в комплекті з двома голками; або у флаконах № 10 в комплекті з	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник вакцини in bulk та первинне пакування)	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у флаконах № 10 в окремих коробках							
187.	МОЛЕСКІН	мазь 0,1 % по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва, (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна найменування виробника АФІ Мометазону фууроату); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на маркування первинної та вторинної упаковки; внесення змін щодо адреси виробника до маркування на первинну та вторинну упаковку) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (зміна терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7002/02/01
188.	МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ І НАГІДОК КВІТІВ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі (збільшення терміну	-	UA/13985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності АФІ з 1-го до 2-х років на основі результатів досліджень стабільності)		
189.	МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ І НАГІДОК КВІТІВ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка на титульній сторінці Методів контролю якості	-	UA/13985/01/01
190.	МОТИЛУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен-Сілаг	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	без рецепта	UA/10190/01/01
191.	МУЛЬТІХАНС	розчин для ін'єкцій, 529 мг/мл по 10 мл, 15 мл, 20 мл у флаконах № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	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/10645/01/01
192.	НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконах № 1 або по 10 мл у флаконах № 1 з фіксованою насадкою для розпилення у коробці	Касселла-мед ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрау Берлін ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду R1-СЕР 2006-286-Rev 01 від нового виробника до затвердженого виробника	без рецепта	UA/9133/01/01
193.	НАЗОЛ® КІДС	спрей назальний 0,25 % по 10 мл у флаконі з розприскувачем № 1 та по 15 мл у флаконах № 1	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R1-СЕР 2003-179-Rev 02 від нового альтернативного виробника	без рецепта	UA/9482/01/01
194.	НАКОМ®	таблетки, 250 мг/25 мг по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 2009-174-Rev 00 для леводопи від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/9134/01/01
195.	НАТРІЮ ХЛОРИД - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у	ПрАТ "Фармацевтична фірма"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - до матеріалів	за рецептом	UA/13841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах	"Дарниця"				реєстраційного досьє вноситься альтернативний виробник поліпропілену для виготовлення первинного пакувального матеріалу		
196.	НЕБУТАМОЛ®	розчин для інгаляцій, 1 мг/мл по 2 мл або 2,5 мл у контейнерах однодозових; по 10 контейнерів у пакеті з полімерної плівки; по 1 або по 4 пакети у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва. (зміна юридичної адреси на фактичну) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12488/01/01
197.	НЕЙТРОМАКС	розчин для ін'єкцій, 30 млн. МО (300 мкг) по 1 мл у флаконі №1 у коробці	Біосідус С.А.	Аргентина	Біосідус С.А.	Республіка Аргентина	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 написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/14438/01/01
198.	НІФУРОКСАЗИ Д-ВІШФА	суспензія оральна, 220 мг/5 мл по 90 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з дозуючою скляночкою або мірною ложкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу виробника ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» за адресою Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, будинок 5 та, як наслідок, вилучення графічного оформлення упаковок, що вироблялись на цій дільниці)	за рецептом	UA/11387/01/01
199.	НІЦЕРГОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/5252/01/01
200.	НІЦЕРІУМ	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг № 50 (10x5) або № 50 (25x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник продукції in bulk: Гаупт Фарма Берлін ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) (у зв'язку з об'єднанням ділянок Гаупт Фарма Берлін ГмбХ та Гаупт Фарма Брекенхейм ГмбХ, Німеччина в межах однієї корпорації, об'єднана компанія має назву - Гаупт Фарма Берлін ГмбХ - виробнича дільниця в Брекенхеймі, Німеччина. Місцезнаходження виробничих потужностей та всі виробничі	за рецептом	UA/0477/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Гаупт Фарма Берлін ГмБХ - виробнича дільниця в Брекенхеймі, Німеччина		функції лишаються незмінними); Зміна місцезнаходження виробника продукції in bulk Гаупт Фарма Берлін ГмБХ, без зміни місця виробництва у зв'язку із рішенням компанії працювати в рамках однієї адреси, оскільки виробнича дільниця Гаупт Фарма Берлін ГмБХ розташована на території в межах вулиць Gradestrasse та Moosrosenstrasse і складається з декількох будівель); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2003-198-Rev 02 для діючої речовини Nicergoline від затвердженого виробника TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O. CZ)		
201.	НОРФЛОКСАЦ ИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу для діючих цехів ГЛЗ та ГЛФ виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" та викладення затвердженого розміру серії лікарського засобу для цеху готового лікарського засобу у кілограмах та у тис. упаковок у оновленому теоретичному розрахунку	за рецептом	UA/3948/01/01
202.	ОКОФЕРОН®	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (Метилпарагідрокс ибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці ГЛЗ ПрАТ "Біофарма" за адресою 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/6206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 мл та кришкою-крапельницею в пачці з картону					Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок лікарського засобу - 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218)-5,0 мг) по 5 мл та кришкою-крапельницею в пачці з картону - припинення виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна)		
203.	ОЛІКЛІНОМЕЛ Б N4-550E	емульсія для інфузій по 300 мл 10 % ліпідної емульсії, 600 мл 5,5 % розчину амінокислот з електролітами та 600 мл 20 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1500 мл, по 4 пакети у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж готового лікарського засобу для показника "Бактеріальні ендотоксини". Введення змін протягом 1-го місяця після затвердження	за рецептом	UA/10973/01/01
204.	ОЛІКЛІНОМЕЛ Б N7-1000E	емульсія для інфузій, по 200 мл 20 % ліпідної емульсії, по 400 мл 10 % розчину амінокислот з електролітами та 400 мл 40 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1000 мл № 6; по 300 мл 20 % ліпідної емульсії, по 600 мл 10 % розчину амінокислот з електролітами та 600 мл 40 % розчину глюкози з кальцієм у	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж готового лікарського засобу для показника "Бактеріальні ендотоксини". Введення змін протягом 1-го місяця після затвердження	за рецептом	UA/10974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1500 мл № 4; по 400 мл 20 % ліпідної емульсії, по 800 мл 10 % розчину амінокислот з електролітами та 800 мл 40 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 2000 мл № 4							
205.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Брістол-Майерс Сквибб С.р.л., Італія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	США/ Італія/ Велика Британія/ Швеція	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткового виробника, відповідального за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція (адреса місцезнаходження: Форскаргатан 18, Содерталь'є, 15185, Швеція; Гертуневеген, Содерталь'є, 15185, Швеція) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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 (введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (адреса місцезнаходження: Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткового виробника, відповідального за первинне пакування: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (адреса місцезнаходження: Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/10715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) (введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (адреса місцезнаходження: Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника "in bulk", без зміни адреси виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p>		
206.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5,0 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Брістол-Майєрс Сквібб С.р.л., Італія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія;	США/ Італія/ Велика Британія/ Швеція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткового виробника, відповідального за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція (адреса місцезнаходження: Форскаргатан 18, Содерталь'є, 15185, Швеція; Гертуневеген, Содерталь'є, 15185, Швеція) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (адреса місцезнаходження: Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього</p>	за рецептом	UA/10715/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція		виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткового виробника, відповідального за первинне пакування: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (адреса місцезнаходження: Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (адреса місцезнаходження: Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника "in bulk", без зміни адреси виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
207.	ОПТИРЕЙ 350	розчин для ін'єкцій та інфузій, 741 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці; по 50 мл у попередньо наповненому шприці для ручного введення; по 10 шприців у коробці; по 100 мл, 125 мл у попередньо наповненому шприці для	Маллінкродт Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лібел-Фларсхейм Кенеда Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) - альтернативний метод контролю якості (кількісне визначення, визначення хроматографічної чистоти, загальних домішок та неідентифікованих домішок). До методу HPLC додається метод UPLC; альтернативний метод контролю якості (визначення МР - домішок). До методу HPLC додається метод UPLC	за рецептом	UA/9440/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		автоматичного введення; по 10 шприців у коробці							
208.	ОРМАКС	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 20 мл (400 мг) у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у 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/11108/02/01
209.	ОРМАКС	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 20 мл (800 мг) або 30 мл (1200 мг) у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у 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/11108/02/02
210.	ОРМАКС	капсули по 250 мг по 6 або 10 капсул у контейнері; по 1 контейнеру 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 - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом	UA/11108/01/01
211.	ПАНАДОЛ® БЕБІ	суспензія оральна, 120 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	Фармаклер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 1998-047-Rev 04 для парацетамолу від вже затвердженого виробника, зміна адреси виробничої дільниці без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/2562/02/01
212.	ПАНАНГІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 таблеток у поліпропіленовому флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	Угорщина	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (зміни в інструкції щодо фармакотерапевтичної групи та коду АТХ згідно з класифікатором фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділ "Показання" (редагування розділу без зміни інформації по суті). Також у розділі: "Фармакотерапевтична група" (щодо фармакологічних властивостей), "Передозування",	без рецепта	UA/7315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
213.	ПАНКРЕАТИН	порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Вітаміни"	Україна	БЮЗИМ Гезельшафт фюр Ензімтехнологі мБХ	Німеччина	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)	-	UA/5684/01/01
214.	ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; 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 - вилучення окремих виробників діючої речовини Панкреатину	без рецепта	UA/8983/01/01
215.	ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості в розділі "Склад" в назві виробника діючої речовини	без рецепта	UA/8983/01/01
216.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробників діючої речовини Панкреатин	без рецепта	UA/0337/01/01
217.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk № 800: по 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці для виготовлення готових лікарських засобів	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробників діючої речовини Панкреатин	-	UA/11376/01/01
218.	ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®	гель по 15 г, 30 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевти"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про	без рецепта	UA/1602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			чна фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
219.	ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3112/01/01
220.	ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій для ампульного цеху та цеху ГЛФ	за рецептом	UA/4675/01/01
221.	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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/4369/01/03
222.	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 10 контурних чарункових упаковок у пачці; по 10 таблеток у контурних	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта – № 10; за рецептом –(№ 10x10)	UA/4369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковках							
223.	ПЕНТОТРЕН	розчин для інфузій, 0,5 мг/мл по 200 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15146/01/01
224.	ПІВОНІЇ НАСТОЙКА	настойка, по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в паці; по 50 або по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу виробника ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» за адресою Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, будинок 5 та, як наслідок, вилучення графічного оформлення упаковок, що вироблялись на цій дільниці)	без рецепта	UA/8490/01/01
225.	ПІКОВІТ® Д	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - зміна якісного та кількісного складу первинної упаковки	без рецепта	UA/8267/01/01
226.	ПІМАФУЦИН®	супозиторії вагінальні по 100 мг № 3 (3x1) та № 6 (3x2) у стріпах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	виправлення технічної помилки допущеної у специфікації готового лікарського засобу за показником «Домішки», зокрема у математичному символі	без рецепта	UA/4370/01/01
227.	ПІРАЦЕТАМ	капсули по 0,4 г № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату для АФІ від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового сертифікату від вже затвердженого виробника з послідовною зміною: введення додаткової дільниці для виробництва АФІ	без рецепта	UA/1878/01/01
228.	ПЛАЗМОЛ	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулах № 10 в паці; № 10 (5x2) в блістерах у паці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
229.	ПРЕДНІЗОЛОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 3, № 5, № 10 у пацці з картону; по 1 мл № 5 (5x1) у блістері у пацці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	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/1889/01/01
230.	ПРОТЕФЛАЗІД®	супозиторії, по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері, по 1, або 2, або 3 блістери у пацці з картону	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство у формі ТОВ "Сперко Україна", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці, виробника рідкого екстракту Протефлазиду®, Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна, з відповідними змінами у р. «Склад»	за рецептом	UA/4220/02/01
231.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, з відповідними змінами у маркуванні упаковки (перейменування м. Артемівськ на м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	без рецепта	UA/8058/01/01
232.	ПУСТИРНИКА ТРАВА	трава по 50 г, 100 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 236 від 02.03.2017 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва. (перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін	без рецепта	UA/8287/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження) (було - UA/8287/01/0)		
233.	РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4934/01/01
234.	РЕВМОКСИБ	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру 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; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3808/01/01
235.	РЕЛІФ® ПРО	крем ректальний по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі з аплікатором у картонній пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - приведення специфікації допоміжної речовини Полісорбату 60 до вимог ЕР (вилучено додатковий тест на етилен оксид)	без рецепта	UA/10318/01/01
236.	РИНАЗОЛІН®	краплі назальні, 0,25 мг/мл по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею або у флаконі з дозатором, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення інформації щодо адреси місця впровадження діяльності виробника ГЛЗ як зазначено у ліцензії на виробництво) (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни у методах випробування за показниками: - Бензалконію хлорид - затверджену методику уточнено в частині приготування розчину порівняння (використання стандартного зразку бензалконію хлориду) та стандартизовано відповідно альтернативної методики; - Мікробіологічна чистота - приведено до вимог діючої ЕР* та ДФУ*, промивну рідину "9 г/л натрію хлорид" замінено на "буферний розчин із натрію хлоридом і пептоном рН 7,0". Змінено періодичність контролю з "перша та кожна п'ята наступна серія" на "перша та кожна наступна десята серія");	без рецепта	UA/7191/01/02

№ 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (зміни у методах випробування ГЛЗ за показником "Бензалконію хлорид", оскільки вноситься альтернативна методика контролю показника "Бензалконію хлорид" з використанням колонки Zorbax XDB C-18 (довжина 50 мм, діаметр 4,6 мм, розмір зерна 1,8 мкм) та введено використання колонки Zorbax Eclipse Plus C18 (розміром 4,6 x100 мм x 3,5мкм)		
237.	РИНАЗОЛІН®	краплі назальні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею або у флаконі з дозатором, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення інформації щодо адреси місця впровадження діяльності виробника ГЛЗ як зазначено у ліцензії на виробництво) (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни у методах випробування за показниками: - Бензалконію хлорид - затверджену методику уточнено в частині приготування розчину порівняння (використання стандартного зразку бензалконію хлориду) та стандартизовано відповідно альтернативної методики; - Мікробіологічна чистота - приведено до вимог діючої ЕР* та ДФУ*, промивну рідину "9 г/л натрію хлорид" замінено на "буферний розчин із натрію хлоридом і пептоном рН 7,0". Змінено періодичність контролю з "перша та кожна п'ята наступна серія" на "перша та кожна наступна десята серія"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (зміни у методах випробування ГЛЗ за показником "Бензалконію хлорид", оскільки вноситься альтернативна методика контролю показника "Бензалконію хлорид" з використанням колонки Zorbax XDB C-18 (довжина 50 мм, діаметр 4,6 мм, розмір зерна 1,8 мкм) та введено	без рецепта	UA/7191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використання колонки Zorbax Eclipse Plus C18 (розміром 4,6 x100 мм x 3,5 мкм)		
238.	РИНАЗОЛІН®	краплі назальні, 0,1 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення інформації щодо адреси місця впровадження діяльності виробника ГЛЗ як зазначено у ліцензії на виробництво) (Термін введення змін протягом 3-х місяців з дати 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) (зміни у методах випробування ГЛЗ за показником "Бензалконію хлорид", оскільки вноситься альтернативна методика контролю показника "Бензалконію хлорид" з використанням колонки Zorbax XDB C-18 (довжина 50 мм, діаметр 4,6 мм, розмір зерна 1,8 мкм) та введено використання колонки Zorbax Eclipse Plus C18 (розміром 4,6 x100 мм x 3,5 мкм); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни у методах випробування за показниками: - Бензалконію хлорид - затверджену методику уточнено в частині приготування розчину порівняння (використання стандартного зразку бензалконію хлориду) та стандартизовано відповідно альтернативної методики; - Мікробіологічна чистота - приведено до вимог діючої ЕР* та ДФУ*, промивну рідину "9 г/л натрію хлорид" замінено на "буферний розчин із натрію хлоридом і пептоном рН 7,0". Змінено періодичність контролю з "перша та кожна п'ята наступна серія" на "перша та кожна наступна десята серія"); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження)	без рецепта	UA/7191/01/03
239.	РОЗТИРАН	мазь по 25 г в банці; по 1 банці в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо	без рецепта	UA/6397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу виробника ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» за адресою Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, будинок 5 та, як наслідок, вилучення графічного оформлення упаковок, що вироблялись на цій дільниці)		
240.	РОМЕНЕМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Анфарм Хеллас С.А, Греція або Демо С.А., Греція; відповідальний за випуск серії: Фарматен С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ Анфарм Хеллас С.А., Греція у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів)	за рецептом	UA/12078/01/01
241.	РОМЕНЕМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Анфарм Хеллас С.А, Греція або Демо С.А., Греція; відповідальний за випуск серії: Фарматен С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ Анфарм Хеллас С.А., Греція у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів)	за рецептом	UA/12078/01/02
242.	САЛМЕРІКС	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу, по 60 доз у інгаляторі № 1	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"	Литва	випуск нерозфасованої продукції, первинна упаковка та дозвіл на випуск серії: ЦЕЛОН ФАРМА С.А., Польща; вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: ЦЕЛОН ФАРМА С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості у р. «Маркування». Маркування вторинної упаковки	за рецептом	UA/15556/01/01
243.	САЛМЕРІКС	порошок для інгаляцій,	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС	Литва	випуск нерозфасованої	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості у	за рецептом	UA/15557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу, по 60 доз у інгаляторі № 1	НОРД"		продукції, первинна упаковка та дозвіл на випуск серії: ЦЕЛОН ФАРМА С.А., Польща; вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: ЦЕЛОН ФАРМА С.А., Польща		р. «Маркування». Маркування вторинної упаковки		
244.	СЕДАСЕН	капсули, по 40 капсул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній паці	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)	без рецепта	UA/10985/01/01
245.	СИБАЗОН	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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/3052/01/01
246.	СКИПИДАРНА МАЗЬ	мазь по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, з відповідними змінами у маркуванні упаковки (перейменування м. Артемівськ на м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	без рецепта	UA/8177/01/01
247.	СОРБИЛАКТ®	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 200 мл або по 400 мл у пляшці; по 1 пляшці в паці з картону; по 250 мл або по 500 мл у	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введено додатковий розмір серії	за рецептом	UA/2401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах							
248.	СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої ділянки готового лікарського засобу виробника ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» за адресою Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, будинок 5 та, як наслідок, вилучення графічного оформлення упаковок, що вироблялись на цій ділянці)	без рецепта	UA/8845/01/01
249.	СПИРТ МУРАШИННИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах скляних або полімерних	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	без рецепта	UA/7968/01/01
250.	СТІЛЛАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна написання найменування заявника) (Термін внесення змін після 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін внесення змін після 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічних зображень упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін внесення змін після 6-ти місяців з дати затвердження)	за рецептом	UA/8225/01/01
251.	СТРЕПСІЛС® 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни:	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації при випуску та на термін придатності за показником «Мікробіологічна чистота»	без рецепта	UA/6401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
				Велика Британія)					
252.	СУЛЬБАКОМ АКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг, 1 флакон (на 10 мл) або 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс 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 випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6 - ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6154/01/01
253.	СУЛЬБАКОМ АКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг, 1 флакон (на 10 мл) або 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс 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 випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6 - ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6154/01/02
254.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 35 (7x5) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15069/01/01
255.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 35 (7x5) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15070/01/01
256.	ТІОПЕНТАЛ	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 - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози (видалення інформації щодо проведення шкірної проби для визначення індивідуальної чутливості). Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3916/01/01
257.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/3916/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1,0 г у флаконах	арат"		т"		у розділ: Спосіб застосування та дози (видалення інформації щодо проведення шкірної проби для визначення індивідуальної чутливості). Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження		
258.	ТІОТРИАЗОЛІН	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", 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) - Не включаючи контроль/випробування серії (додавання функціонального обов'язку (відповідальний за випуск серії) до раніш затверджених функцій виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; зазначення функцій виробників, без зміни самих функцій ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна та ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності лікарського засобу з 3-х до 4-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін у маркування на первинній та вторинній упаковці: замість затверджених двох видів маркування упаковок для виробника ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна та виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна пропонується оновлений текст маркування первинної та вторинної упаковки, єдиний уніфікований для обох виробників зі змінами у тексті маркування (до маркування на вторинній упаковці внесена інформація щодо категорії відпуску; внесені редакційні правки у маркування на первинній та вторинній упаковці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8446/01/01
259.	ТРАЖЕНТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Роксан Інк., США; вторинне пакування та випуск серії:	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина				
260.	ТРИМІСТИН® - ДАРНИЦЯ	мазь по 14 г у тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6123/01/01
261.	ТРОКСЕВЕНОЛ	гель 40 г у тубах в пачці або без пачки з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – додатковий виробник троксерутину Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd., China; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – додатковий виробник троксерутину Interpharma Praha, a.s. Czech Republic	без рецепта	UA/7201/01/01
262.	ТРОКСЕГЕЛЬ®	гель 2 % по 40 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	без рецепта	UA/1083/01/01
263.	УРСОХОЛ®	капсули по 250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9018/01/01
264.	ФАРМАДОЛ®	таблетки № 10 у блістері; № 10x1, № 10x3, № 10x5 у блістері в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату для парацетамолу від нового виробника; зміни I типу - подання нового сертифікату для парацетамолу від вже затвердженого виробника, зі зміною адреси виробництва. Процес синтезу та всі виробничі стадії процесу залишаються незмінними; 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)	без рецепта	UA/8183/01/01
265.	ФАРМОКС	суспензія оральна, 400 мг/10 мл по 10	ТОВ "ДКП "Фармацевти"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці	за рецептом	UA/9791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	чна фабрика"		фабрика"		(включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу виробника ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» за адресою Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, будинок 5 та, як наслідок, вилучення графічного оформлення упаковок, що вироблялись на цій дільниці)		
266.	ФЛУКОНАЗОЛ - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14391/01/01
267.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули тверді по 200 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 3 (3x1), № 4 (4x1), № 7 (7x1), № 10 (10x1) 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 - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення нового цеху ГЛЗ додатково до затвердженого цеху ГЛФ; супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (дільниця для первинного пакування); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення нових розмірів серії препарату замість затвердженого для діючого цеху ГЛФ та введення додаткових розмірів серії препарату для цеху ГЛЗ (додаткова дільниця)	за рецептом	UA/3938/01/04
268.	ФЛУЦАР®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6215/01/01
269.	ХАРТМАНА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А. (2 упаковки по 200 мл, 2 упаковки по 250 мл, 2 упаковки по 400 мл, 2 упаковки по 500 мл з діаметром	за рецептом	UA/1056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							горловини 17 мм та 22 мм). Технологічний процес не змінився, змінилось викладення інформації в схемі і описі виробництва. Незначні зміни відповідають вимогам GMP) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - 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 (інші зміни); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці контролю якості і випуску серії: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А)		
270.	ХЕПІДЕРМ ПЛЮС	крем, по 20 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії лікарського засобу для діючого цеху ФХЦ (дільниця МРЛФС і А)	без рецепта	UA/13321/01/01
271.	ХЕПІДЕРМ ФОРТЕ АЕРОЗОЛЬ	піна на шкірну по 58,5 г або 117,0 г у балонах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії лікарського засобу для діючого цеху ФХЦ (дільниця МРЛФС і А)	без рецепта	UA/11691/01/02
272.	ХОНДРОСАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	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/14288/01/01
273.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках	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/14477/01/01
274.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14477/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		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	
275.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози (видалення інформації щодо проведення шкірної проби для визначення індивідуальної чутливості). Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14477/01/01
276.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози (видалення інформації щодо проведення шкірної проби для визначення індивідуальної чутливості). Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14477/01/02
277.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з прошком в картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/10742/01/01
278.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk: по 25 флаконів з порошком в картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	-	UA/10743/01/01
279.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах, 10 флаконів в 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	за рецептом	UA/14375/01/01
280.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах, 10 флаконів в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози (видалення інформації щодо проведення шкірної проби для визначення індивідуальної чутливості). Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14375/01/01
281.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	краплі очні та вушні, 3 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	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/4759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	"Дослідний завод "ГНЦЛС"		Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
282.	ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ	таблетки № 6, № 10 у контурних чарункових упаковках; № 6 (6x1), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6550/01/01
283.	ЦИТРОПАК® - ДАРНИЦЯ	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 "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	№ 6, № 10 – без рецепта; № 24 – за рецептом	UA/3002/01/01
284.	ШАВЛІ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу виробника ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» за адресою Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, будинок 5 та, як наслідок, вилучення графічного оформлення упаковок, що вироблялись на цій дільниці)	без рецепта	UA/6793/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
285.	ЯРИНА® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній паці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при реєстрації (наказ №290 від 20.04.2012р.), а саме: в інструкції для медичного застосування, МКЯ на лікарський засіб, у розділі «Склад» була допущена помилка, пропущена речовина «Гіпромелоза» у складі допоміжних речовин. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. В оригінальній документації виробника які представлені в архівних матеріалах реєстраційного досьє, у розділі «Склад. Допоміжні речовини», зазначено «Hyromellose».	за рецептом	UA/12155/01/01

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

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.03.2017 № 341

**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.	АНДРОКУР	таблетки по 50 мг № 20, № 50	Байер Фарма АГ	Німеччина	Дельфарм Лілль САС, Франція; Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Франція/ Німеччина	засідання НТП № 27 від 29.12.2016	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у розділі «Склад» методів контролю якості стосується назви виробника АФІ, оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам виробника, які зберігаються в архіві
2.	НАЗАЛОНГ®	спрей назальний, дозований 0,05% по 10 г у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	засідання НТП № 06 від 16.02.2017	Відмовити у затвердженні - технічна помилка в описі технологічного процесу, надані матеріали не відповідають процедури виправлення технічної помилки, оскільки не відповідають вимогам п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський