



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

24.01.2019

№ 192

Київ

Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів та внесення змін до додатка 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 січня 2019 року № 81

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

5. Унести зміни до додатка 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 січня 2019 року № 81 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», виключивши позицію 225 «ЦЕФАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці, виробник Люпін Лімітед, Індія, номер реєстраційного посвідчення UA/9108/01/01» та позицію 226 «ЦЕФАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці, виробник Люпін Лімітед, Індія, номер реєстраційного посвідчення UA/9108/01/01».

6. 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.	АДЕНОКС	капсули м'які желатинові по 0,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Олів Хелскере	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17175/01/01
2.	АФЛЕТИН	капсули м'які по 125 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері, по 1 блістері у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/17176/01/01
3.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ШАНДОНГ КСІНХУА ФАРМАС'ЮТИКА Л КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17177/01/01
4.	БЮСЕЛАК	капсули вагінальні тверді № 10 у блістері	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Інститут Біотехнології	Польща	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/17194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або флаконі			Сироваток та Вакцин БІОМЕД С.А. (БСВ БІОМЕД С.А.)		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
5.	БРИНЕКС	краплі очні, суспензія, 1 %, по 5 мл або по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; № 1 у коробці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/17178/01/01
6.	ВІРДАК 60	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 28 таблеток у контейнері, по 1	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного	за рецептом	Не підлягає	UA/17203/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру у коробці					звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
7.	ГЛІЦЕРИН-СТАДА	супозиторії по 0,88 г; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/17198/01/01
8.	ГЛІЦЕРИН-СТАДА	супозиторії по 2,63 г; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	без рецепта	підлягає	UA/17198/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	ДЕЗЛОРАТАДИН СОФАРМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/17179/01/01
10.	ДЕКЕНОР	розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/2 мл по 2 мл розчину в ампулі; по 1 ампулі у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:	Словенія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	не підлягає	UA/17180/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
11.	ДІОСМЕКТИТ-ЗДОРОВ'Я	порошок для оральної суспензії, 3 г/3,76 г; по 3,76 г у саше; по 10 або 30 саше у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/17181/01/01
12.	ЕКЗІК	розчин нашкірний 1 %, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27	без рецепта	підлягає	UA/17183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
13.	ЄСОМ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг у флаконі; по 1 флакону у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17184/01/01
14.	ЖИВОКОСТУ МАЗЬ	мазь, по 40 г у тубі в пачці, по 50 г або по 100 г у банці в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років 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	без рецепта	підлягає	UA/17214/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	КЛОФАН	супозиторії вагінальні по 500 мг, по 1 супозиторію у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/14084/02/02
16.	КЛОФАН	супозиторії вагінальні по 100 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років 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	без рецепта	підлягає	UA/14084/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	ЛЕНЗЕТТО®	спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу 8,1 мл розчину (56 доз) у скляному флаконі, який забезпечений дозуючим насосом з розпилювачем і активатором і поміщений в аплікатор з конічним купольним отвором, що закривається кришкою, яка має з внутрішньої сторони поглинаючу прокладку; 1 аплікатор в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.	Румунія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/17185/01/01
18.	ЛЕТРОЗОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, які вкладаються у тришарові бар'єрні ламіновані (ТЛМВ) пакети для фармацевтичного застосування	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17186/01/01
19.	ЛОКСИДОЛ	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного	за рецептом	не підлягає	UA/17187/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			А.Ш.		звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	ПАРИКАЛЬЦІТОЛ	порошок (субстанція) в скляних флаконах для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	виробництво за повним циклом, за винятком мікробіологічного контролю та тестування втрати в масі при висушуванні: Дішман Нейдерландс Б.В., Нідерланди; мікробіологічний контроль (бактеріальні ендотоксини, ТАМС, ТУМС) Проксі Лабораторіс Б.В., Нідерланди; контроль втрати в масі при висушуванні: КАРБОГЕН АМЦІС АГ, Швейцарія	Нідерланди/ Швейцарія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17200/01/01
21.	ПРЕДНІЗОЛОНУ АЦЕТАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Хенань Ліхуа Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17188/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"							
22.	РЕКРЕОЛ®	мазь, 50 мг/г; по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі в пачці картонній	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/17201/01/01
23.	РЕКРЕОЛ®	крем, 50 мг/г; по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі в пачці картонній	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі	без рецепта	підлягає	UA/17201/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	СОЛКОСЕРИЛ ДЕНТАЛЬНА АДГЕЗИВНА ПАСТА	паста оромукозна по 5 г у алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/17189/01/01
25.	СОМАТИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО) у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) по 1,0 мл в ампулах №1 у блістері	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	реєстрація на 5 років (із зобов'язанням протягом 5 років після отримання реєстраційного посвідчення надати порівняльні дослідження з якості, безпеки та ефективності, що підтверджують його подібність до референтного біотехнологічного лікарського засобу) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/17216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
26.	СОМАТИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2,6 мг (8 МО) у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) по 2,0 мл в ампулах №1 у блістері	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	реєстрація на 5 років (із зобов'язанням протягом 5 років після отримання реєстраційного посвідчення надати порівняльні дослідження з якості, безпеки та ефективності, що підтверджують його подібність до референтного біотехнологічного лікарського засобу) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	за рецептом	Не підлягає	UA/17216/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки			
27.	СПІНОЛ-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/17191/01/02
28.	СПІНОЛ-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	за рецептом	не підлягає	UA/17191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.			
29.	ТІАМАЗОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ЦУ Кемі Ітїкон ГмБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17192/01/01
30.	ФЕМІКЛІН	таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/17193/01/01
31.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі, in bulk: по 50 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	реєстрація на 5 років 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	-	Не підлягає	UA/17169/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКВАВІТ-ДЗ	розчин оральний 375 мкг/мл (15000 МО/мл) по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) -</p> <p>Зміни внесено до інструкції у розділ "Показання" (Затверджено: Профілактика рахіту у дітей. Профілактика дефіциту вітаміну D у групах високого ризику, при мальабсорбції (хронічні захворювання тонкого кишечника, біліарний цироз печінки, стан після резекції шлунка та/або тонкого кишечника). Лікування рахіту та остеомалачії. Підтримувальне лікування остеопорозу.</p> <p>Запропоновано: – Профілактика рахіту; – профілактика дефіциту вітаміну D3 у групах високого ризику, які не мають розладів всмоктування; – профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей; – профілактика дефіциту вітаміну D3 при мальабсорбції; – лікування рахіту та остеомалачії; – підтримуюче лікування остеопорозу.) а також у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю",</p>	за рецептом	не підлягає	UA/13453/01/01

№ 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>"Спосіб застосування та дози", "Діти" (Затверджено: Застосовують дітям віком від 4 тижнів. Запропоновано: Застосовують дітям з другого тижня життя.), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3, розчин водний для перорального застосування).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
2.	АКТИФЕРИН	краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (Дільниця, яка відповідає за виробництво за повним циклом; Дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)	Німеччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного</p>	за рецептом	не підлягає	UA/9254/01/01

№ 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>досьє. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Dr. Hedva Volioovich MD, PhD, MBA, пропонується редакція - Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера та адреси (місця зберігання) мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
3.	АНАФЕРОН	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	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,	без рецепта	підлягає	UA/2614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							zareєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	АЦЕКОР КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	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 , zareєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить : згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/9628/01/01
5.	БРОМКРИПТИН-КВ	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання" (уточнення інформації), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти"	за рецептом	Не підлягає	UA/1211/01/01

№ 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>(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (БРОМОКРИПТИН-РІХТЕР, таблетки по 2,5 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
6.	БРОНХИПРЕТ®	сироп, по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (Було: Лікування, у тому числі у складі комплексного лікування, запальних захворювань верхніх і нижніх дихальних шляхів, зокрема гострого та хронічного бронхіту, що супроводжується утворенням мокротиння та кашлем. Стало: Лікування гострого бронхіту та запальних захворювань дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем з утворенням в'язкого мокротиння), а також до інших розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та</p>	без рецепта	підлягає	UA/8673/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доза" (уточнення інформації), "Діти" (Було: Не слід застосовувати дітям віком молодше 1 року" Стало: Не слід застосовувати дітям до 2 років) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
7.	БУПРЕКСОН-3Н	таблетки сублінгвальні, 8 мг/2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	<p>перереєстрація на 5 років</p> <p>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Муравйова Оксана Олександрівна, пропонована редакція - Зимицька Марина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13443/01/02

№ 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>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 лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Suboxone, Tablets 2mg+0.5mg) з урахуванням експертного висновку консультативно-експертної групи "Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби"</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p>			
8.	БУПРЕКСОН-ЗН	таблетки сублінгвальні, 2 мг/0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація на 5 років зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/13443/01/01

№ 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>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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Муравйова Оксана Олександрівна, пропонується редакція - Зимицька Марина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; 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 лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Suboxone, Tablets 2mg+0.5mg) з урахуванням експертного висновку консультативно-експертної групи "Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби"</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</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
							України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
9.	ВІДОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) -</p> <p>Зміни внесені до інструкції у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЯРИНА, таблетки, вкриті оболонкою).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13404/01/01
10.	ВІДОРА МІКРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка рожевого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 3 блістери в картонній коробці					генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ДЖАЗ, таблетки, вкриті оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ГЕПАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/0881/01/01
12.	ГЛІКЛАЗИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Бал Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13914/01/01

№ 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	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"							
13.	ГРАВАГІН	песарії по 500 мг, по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені 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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Передозування", "Побічні реакції" - відповідно до інформації референтного лікарського засобу ФЛАГІЛ®, супозиторії вагінальні по 500 мг.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	не підлягає	UA/2166/01/01
14.	ГРИПАУТ	таблетки по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед, Індія; Марксанс Фарма Лтд,	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	№ 4, № 10 - без рецепта; № 100, №	№ 4, № 10 - підлягає; № 100, №	UA/9253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці № 4 (4x1); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 50 картонних коробок у картонній коробці № 200 (4x1x50); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 50 стрипів або блістерів у картонній упаковці № 200 (4x50); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній упаковці № 10 (10x1); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці № 100 (10x1x10); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 10 стрипів або блістерів у картонній упаковці № 100 (10x10)			Індія		<p>характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих та допоміжних речовин лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Категорія відпуску" Було: Без рецепта Стало: Без рецепта – №4 (4x1), №10 (10x1). За рецептом – №200 (4x1x50), №100 (10x1x10), №200 (4x50), №100 (10x10).</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</p>	200 – за рецептом	200 – не підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	краплі оральні, розчин 5 мг/мл, по 20 мл у флаконі; закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. 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 у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СИНЕКОД, краплі оральні для дітей). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/13593/01/01
16.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	краплі оральні, розчин 5 мг/мл, in bulk: по 10 л у металевих бочках КЕГ	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки	-	не підлягає	UA/15497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	ДІНОРЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,0 мг/0,03 мг, по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний аналіз: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. 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 внесені до інструкції у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ": Затверджено: Комбіновані препарати, що містять прогестагени та естрогени. Дієногест та естроген. Код АТХ G03F A15. Запропоновано: Гормональні контрацептиви для системного застосування. Код АТХ G03A A16; а також у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЖАНІН®, таблетки, вкриті оболонкою). 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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/13406/01/01

№ 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: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	ДЖОСЕТ	сіроп по 100 мл, 200 мл у флаконах № 1 разом з мірним стаканчиком в коробці	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд)	Індія	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	Перереєстрація на 5 років 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 дільниці виробництва затвердженого виробника Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд), Індія для всього виробничого процесу, включаючи контроль та випуск серії. Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентеральних застосувань (або однодозового часткового використання)) – введення додаткової упаковки по 200 мл. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (було: з 6 років, стало: з 2 років), "Фармакотерапевтична група" (код АТХ був: Експекторанти у комбінації з препаратами інших груп. Код АТС R05C A50**, стало: Засоби, що	за рецептом	Не підлягає	UA/11169/01/01

№ 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>застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби. Комбінації. Код АТХ R05C A10) відповідно до офіційно затвердженої інформації про референтний лікарський засіб з відповідним якісним та кількісним складом діючих речовин та відповідною лікарською формою (Аскорил Експекторант, сироп). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) – збільшення розміру серії – затверджено: (розмір серії 3000 літрів); запропоновано: (розмір серії 4500 літрів). Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Тур Олег Володимирович. Пропонована редакція: Трач Оксана Іванівна. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж за розділами: «Кількісне визначення». Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом</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
							випробування) – доповнення специфікації розділами: «В'язкість», «Однорідність маси доз, що вилучаються з багатодозових контейнерів», «Кількісне визначення. Сахарин натрію. Кислота сорбінова». Введення контролю домішок кожної з діючих речовин до розділу «Супровідні домішки». Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) – заміна виробничої дільниці			
19.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Амолі Органікс Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін.	-	не підлягає	UA/13857/01/01
20.	ДИПІРИДАМОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Ябао Фармасьютік ал Груп Ко., Лтд	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13956/01/01
21.	ЕВКАЛІПТА НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах-	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо	без рецепта	підлягає	UA/0626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницях; по 25 мл у флаконі-крапельниці у пачці з картону					<p>безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
22.	ЕКСТРАКТ ПЛОДІВ КАШТАНУ КІНСЬКОГО СУХИЙ	порошок (субстанція) у банках скляних для виробництва нестерильних лікарських засобів	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/9960/01/01
23.	ЕТСЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/9658/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділ "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ліпримар, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг, по 80 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
24.	ETCET®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блистері, по 2, або по 4, або по 6 блистерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/9658/01/01

№ 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>(змiна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Змiни внесенi до iнструкцiї у роздiл "Фармакологiчнi властивостi", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодiя з iншими лікарськими засобами та iншi види взаємодiї", "Особливостi застосування", "Застосування у перiод вагiтностi або годування груддю", "Здатнiсть впливати на швидкiсть реакцiї при керуваннi автотранспортом або iншими механiзмами", "Спосiб застосування та дози", "Дiти" (уточнення), "Передозування", "Побiчнi реакцiї" вiдповiдно до iнформацiї референтного лікарського засобу (Лiпримар, таблетки вкритi плiвковою оболонкою, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг, по 80 мг).</p> <p>Перiодичнiсть подання регулярно оновлюваного звiту з безпеки вiдповiдно до Порядку здiйснення фармаконагляду, затверженого наказом Мiнiстерства охорони здоров'я України вiд 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Мiнiстерствi юстицiї України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакцiї наказу Мiнiстерства охорони здоров'я України вiд 26 вересня 2016 року № 996), становить: згiдно зi строками, зазначеними у перiодичностi подання регулярних звiтiв з безпеки.</p>			
25.	ETCET®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Змiни щодо безпеки/ефективностi та фармаконагляду. Змiни у короткiй характеристикi лікарського засобу, текстi маркування та iнструкцiї для медичного застосування генеричних/гiбридних/бiоподiбних лікарських засобiв пiсля внесення тiєї самої змiни на референтний препарат (змiна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Змiни внесенi до iнструкцiї у роздiл</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/9658/01/02

№ 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>"Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ліпримар, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг, по 80 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
26.	ETCET®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>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 внесені до інструкції у розділ "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/9658/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ліпримар, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг, по 80 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
27.	ЕФАВІРЕНЗ	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 30 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт III	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (- було: У складі комбінованої терапії ВІЛ-інфекції типу I; - стало: У складі комбінованої протівірусної терапії для лікування</p>	за рецептом	не підлягає	UA/6563/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>захворювань, спричинених вірусом імунодефіциту людини-1 (ВІЛ-1) у дорослих, з вагою не менше 40 кг. На даний час немає адекватних даних щодо лікування ефавірензом пацієнтів з прогресуючим захворюванням ВІЛ, а саме – у пацієнтів з кількістю CD4 <50 клітин/мм³, або після відміни лікування інгібітором протеази (ІП). Незважаючи на те, що випадки перехресної резистентності між ефавірензом та ІП не були зареєстровані, на даний час немає достатньої кількості даних про ефективність лікування ІП разом з ефавірензом), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (SUSTIVA 600 mg film-coated tablets).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
28.	ЗОФЛОКС-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно	-	Не підлягає	UA/7686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 200 мг in bulk: по 1000 таблеток у банках					оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
29.	ЗОФЛОКС-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на 5 років. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/7685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
30.	ЗОФЛОКС-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 1000 таблеток у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/7686/01/02
31.	ЗОФЛОКС-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини. 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,	за рецептом	Не підлягає	UA/7685/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
32.	ІЛОН®	мазь по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Цесра Арцнайміттел ь ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Цесра Арцнайміттел ь ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-</p>	Без рецепта	підлягає	UA/9126/01/01

№ 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>файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Молочек Наталія Володимирівна, пропонується редакція - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
33.	ЙОХІМБІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Вітал Лабораторіс Пвт Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13937/01/01
34.	КАЛІМІН® 60 Н	таблетки по 60 мг; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка: Клоке Верпакунгс-	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	не підлягає	UA/9462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Сервіс ГмБХ, Німеччина		<p>застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
35.	КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД КОМФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30, або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда АС	Норвегія	виробництво за повним циклом: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	Німеччина/ Естонія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації), "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я</p>	без рецепта	підлягає	UA/12921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
36.	КАПСИОЛ	розчин нашкірний, спиртовий, по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	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: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/1046/01/01
37.	КАПТОПРИЛ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Чанчжоу Фармасьютікал Фекторі	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/3466/01/01
38.	КЕТОКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 400 мг по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	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: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/13582/01/01
39.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво	Німеччина/	Перереєстрація на необмежений	за	Не	UA/0106/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці			за повним циклом: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; Вассербургер Арцнайміittel ьверк ГмбХ, Німеччина; Хікма Фармасьютика (Португалія), С.А., Португалія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Патеон Італія С.П.А., Італія	Італія/ Португалія	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: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецептом	підлягає	
40.	КСАЛАТАН®	краплі очні, розчин 0,005% по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	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: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/11617/01/01
41.	КСАЛОПТИК	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл, по 2,5 мл у	Фармацевтичний Завод	Польща	Виробництво ГЛЗ,	Південна Корея/	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/13410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	"Польфарма" С. А.		первинне пакування, контроль якості: Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Південна Корея; Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща	Польща	<p>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 у розділ "Показання" , а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти"</p> <p>(Затверджено: Безпека та ефективність для дітей не визначені, тому латанопрост застосовувати дітям не рекомендується. Запропоновано: Краплі очні Ксалоптик можна застосовувати пацієнтам дитячого віку з таким самим дозуванням, як і для дорослих. Дані щодо ефективності та безпеки застосування препарату у віковій групі до 1 року дуже обмежені (4 пацієнти) (див. розділ «Фармакологічні властивості»). Відсутні доступні дані щодо застосування недоношеним немовлятам (народженим раніше 36 тижня вагітності). У дітей вікової групи від народження до 3 років, які страждають головним чином на первинну вроджену глаукому, хірургічне втручання (наприклад, трабекулотомія/гоніотомія) залишається методом першої лінії. Довгострокова безпечність застосування препарату дітям не встановлена.), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КСАЛАТАН®, краплі очні, розчин.)</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
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
42.	ЛЕВОТИРОКСИН НАТРИУ	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Пептідо ГмБХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/0630/01/01
43.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Хармен Файночем Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/0907/01/01
44.	НЕВІРАПІН БЕЗВОДНИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/13461/01/01
45.	ОЦИЛОКОКЦІНУ М®	гранули дозовані по 1 г у пеналі; по 6 пеналів у картонній коробці	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського	без рецепта	підлягає	UA/9265/01/01

№ 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>засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
46.	ПАС-ІЗО	гранули кишковорозчинні, по 100 г гранул у пакеті, по 1 пакету разом з мірним стаканом у контейнері	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	<p>Перереєстрація на 5 років</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо інформації з безпеки допоміжних речовин.</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 №</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13571/01/01

№ 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: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
47.	ПЕКТОЛВАН® ПЛЮЦ	капсули по 52,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	<p>Перереєстрація на 5 років. 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 у розділи:</p> <p>"Протипоказання", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	без рецепта	підлягає	UA/15403/01/01
48.	ПЕЛАРГОНІЙ КОРЕНІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13776/01/01
49.	ПЕРТУСИН	сіроп, по 50 г або по 100 г у флаконах; по 200 г у флаконах з контролем першого	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	без рецепта	підлягає	UA/0887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		відкриття; по 200 г у флаконах з контролем першого відкриття, по 1 флакону у пачці					<p>характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих та допоміжних речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
50.	ПІРАЦЕТАМ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Норсест Фармасьютік ал Груп Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений	-	не підлягає	UA/13473/01/01
51.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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	за рецептом	не підлягає	UA/13549/01/01

№ 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>безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
52.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6)	порошок кристалічний (субстанція) в пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Джянґси Тянґсин Фармас'ютіке л Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13894/01/01
53.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 2,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/9382/01/01

№ 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>внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
54.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 5 мг по 14 таблеток у блистері, по 2, 4 або 6 блистерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>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 (PDP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Взаємодія з</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/9382/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
55.	СОРБЕНТОМАКС	гель оральний, 0,7 г/г, по 135 г або по 270 г, або по 405 г у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація терміном на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/13587/01/01
56.	СОРБЕНТОМАКС	гель оральний, 0,7 г/г, in bulk: по 135 г у контейнері, по 60 контейнерів у коробці з картону; in bulk: по 270 г у контейнері; по 30 контейнерів у коробці з картону; in bulk: по 405 г у контейнері; по 20 контейнерів у коробці з картону; in bulk: по 50 кг або по 100 кг у пакетах подвійних з плівки поліетиленової	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація терміном на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	-	не підлягає	UA/14540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
57.	СУПРАСТИН®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<p>зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>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 лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки, зазначеної в матеріалах реєстраційного досяє лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/0322/01/01
58.	ТРИМЕТАЗИДИН У ДИГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	ВЕЗ Фармакhem д.о.о.	Хорватія	Анек Прайог Приват Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/9879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
59.	ФЕРИНЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: БІПСО ГмБХ, Німеччина; ІДТ Біологіка ГмБХ, Німеччина; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	Перереєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/13356/01/01
60.	ФІТОКАН-ГНЦЛС	рідина по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевти	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Склад" (уточнення), "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського	без рецепта	підлягає	UA/9880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					чна компанія "Здоров'я", Україна		засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
61.	ФЛАДЕКСАН	порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/2708/01/01
62.	ФЛЕНОКС®	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприца у блістері; по 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"	За рецептом	не підлягає	UA/13119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у пачці з картону					<p>відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
63.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру в коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (редагування тексту), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Дифлюкан, капсули).</p> <p>Періодичність подання регулярно</p>	без рецепта	підлягає	UA/5495/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
64.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (редагування тексту), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Дифлюкан, капсули). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/5495/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
65.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (редагування тексту), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Дифлюкан, капсули). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	Не підлягає	UA/5495/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
66.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	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.	-	Не підлягає	UA/5496/01/02
67.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	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.	-	Не підлягає	UA/5496/01/03
68.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг in	Євро	Велика	ФДС Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений	-	Не	UA/5496/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Лайфкер Лтд	Британія			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.		підлягає	
69.	ФУРОСЕМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/9765/01/01
70.	ЦИКЛОДИНОН®	краплі оральні по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного доось. Періодичність подання регулярно	без рецепта	підлягає	UA/0267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
71.	ЦИКЛОДИНОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання</p>	без рецепта	підлягає	UA/0267/02/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							регулярних звітів з безпеки.			

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗІЛЕКТ	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, країна: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль Виробник, який відповідає за контроль серії, країна: Фармахеми Б.В., Нідерланди	Ізраїль/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців з дати затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділу Показання. Як наслідок в інструкції для медичного застосування Зміни розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Спосіб застосування та дози" Введення змін протягом 3 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/13573/01/01
2.	АЙРА-САНОВЕЛЬ	таблетки по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни I типу - 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	за рецептом	UA/8667/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва		
3.	АЙРА-САНОВЕЛЬ	таблетки по 16 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/8667/01/02
4.	АКНЕТІН®	капсули по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ С.М.Б. Технолоджи СА, Бельгія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10316/01/01
5.	АКНЕТІН®	капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ С.М.Б. Технолоджи СА, Бельгія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10316/01/02
6.	АЛЬБЕНДАЗОЛ	порошок мікронізований	АТ «КІЇВСЬКИЙ	Україна	ЮКВІФА МЕКСИКО, С.А. ДЕ С.В.	Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	-	UA/8298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»				найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - змінено нормування розділу «Розмір часток» відповідно до вимог фірми-виробника		
7.	АЛЬЦМЕРАТ	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 4 мл в ампулі, по 5, 10 або 100 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки	за рецептом	UA/15056/01/01
8.	АМІФЕНА ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції; вилучення дільниці за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23, де здійснювалось зберігання сировини та матеріалів; вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи	без рецепта	UA/16620/01/01
9.	АМІФЕНА ІС	таблетки, вкриті	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/16620/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції; вилучення дільниці за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23, де здійснювалось зберігання сировини та матеріалів; вилучення інформації , щодо місцезнаходження юридичної особи	рецепта	
10.	АМІЦИТРОН®	порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи; 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) - заміна дільниць , де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна,	без рецепта	UA/13911/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)		
11.	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 13 г у саше; по 13 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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 ділянок, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна ділянок, де проводиться випробування контролю серії : з ділянок за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на ділянку за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; 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 ділянки Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи	без рецепта	UA/14117/01/01
12.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ- ЗДОРОВ'Я	розчин оральний, 100 мг/мл in bulk: по 10 л або по 50 л у бочках	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 - вилучення зі Специфікації на допоміжну речовину Пропілпарабен (Е 216) контролю якості за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС	-	UA/14795/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміна написання найменування та адреси виробника АФІ Артишоку екстракту густого		
13.	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 - вилучення зі Специфікації на допоміжну речовину Пропілпарабен (Е 216) контролю якості за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміна написання найменування та адреси виробника АФІ Артишоку екстракту густого	без рецепта	UA/0140/02/01
14.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	драже по 50 мг; по 10 драже у блістерах; по 10 драже у блістері, по 3 блістери у паці з картону; по 50 драже у блістерах; по 160 драже у контейнерах (баночках); по 160 драже у контейнері (баночці), по 1 контейнеру (баночці) у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/1527/02/01
15.	АСКОРУТИН	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/4875/01/01
16.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО;	Пфайзер Ейч.Сі.Пі.	США	виробництво ліофілізату за	Іспанія/ Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/16134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234% розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузій, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Корпорейшн		повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника	США	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 дільниці Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Хельмут-Ветер-Штрассе 10, Равенсбург, Баден-Вюрттемберг, 88213, Німеччина як дільниці відповідальної за контроль якості розчинника у шприцах (дослідження герметичності, сили для початкового зсуву поршня, сили тертя поршня). Було переглянуто функції виробників. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Видалення дільниці Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Хольбейнштрассе 40, Равенсбург, Баден-Вюрттемберг, 88212, Німеччина як дільниці, відповідальної за контроль якості розчинника, включаючи контроль при дослідженні стабільності, в процесі виробництва та при випуску.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності": Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармачеутикалс Інк., себсідієрі оф Пфайзер Інк., США				
17.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234% розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск	Іспанія/ Німеччина/ США	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 дільниці Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Хельмут-Ветер-Штрассе 10, Равенсбург, Баден-Вюртемберг, 88213, Німеччина як	за рецептом	UA/16134/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для інфузій, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку			набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &		дільниці відповідальної за контроль якості розчинника у шприцах (дослідження герметичності, сили для початкового зсуву поршня, сили тертя поршня). Було переглянуто функції виробників. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Видалення дільниці Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Хольбейнштрассе 40, Равенсбург, Баден-Вюрттемберг, 88212, Німеччина як дільниці, відповідальної за контроль якості розчинника, включаючи контроль при дослідженні стабільності, в процесі виробництва та при випуску.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності": Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармачеутикалс Інк., себсідієрі оф Пфайзер Інк., США				
18.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234% розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузій, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за	Іспанія/ Німеччина/ США	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 дільниці Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Хельмут-Ветер-Штрассе 10, Равенсбург, Баден-Вюрттемберг, 88213, Німеччина як дільниці відповідальної за контроль якості розчинника у шприцах (дослідження герметичності, сили для початкового зсуву поршня, сили тертя поршня). Було переглянуто функції виробників. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для	за <i>рецептом</i>	UA/16134/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія</p> <p>виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина</p> <p>виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина</p> <p>візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина</p> <p>візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня",</p>		<p>проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Видалення дільниці Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Хольбейнштрассе 40, Равенсбург, Баден-Вюрттемберг, 88212, Німеччина як дільниці, відповідальної за контроль якості розчинника, включаючи контроль при дослідженні стабільності, в процесі виробництва та при випуску.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Дослідження герметичності": Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності": Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутікалс Інк., себсідієрі оф Пфайзер Інк., США				
19.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234% розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузій, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила	Іспанія/ Німеччина/ США	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 дільниці Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Хельмут-Ветер-Штрассе 10, Равенсбург, Баден-Вюрттемберг, 88213, Німеччина як дільниці відповідальної за контроль якості розчинника у шприцах (дослідження герметичності, сили для початкового зсуву поршня, сили тертя поршня). Було переглянуто функції виробників. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у дос'є) Видалення дільниці Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Хольбейнштрассе 40, Равенсбург, Баден-Вюрттемберг, 88212, Німеччина як дільниці,	за рецептом	UA/16134/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву</p>		<p>відповідальної за контроль якості розчинника, включаючи контроль при дослідженні стабільності, в процесі виробництва та при випуску.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності": Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс Інк., себсідіері оф Пфайзер Інк., США				
20.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234% розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузій, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім	Іспанія/ Німеччина/ США	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 дільниці Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Хельмут-Ветер-Штрассе 10, Равенсбург, Баден-Вюрттемберг, 88213, Німеччина як дільниці відповідальної за контроль якості розчинника у шприцах (дослідження герметичності, сили для початкового зсуву поршня, сили тертя поршня). Було переглянуто функції виробників. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Видалення дільниці Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Хольбейнштрассе 40, Равенсбург, Баден-Вюрттемберг, 88212, Німеччина як дільниці, відповідальної за контроль якості розчинника, включаючи контроль при дослідженні стабільності, в процесі виробництва та при випуску.	за рецептом	UA/16134/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності": Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс Інк., себсідієрі оф Пфайзер Інк., США</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
21.	БЕРЕЗИ БРУНЬКИ	бруньки по 10 г у пакетах полімерних; по 10 г або 20 г, або 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2154/01/01
22.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі Специфікації /Методів випробування готового лікарського засобу показника "Стираність", "Аеросил і тальк"; 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 - внесення змін до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни I типу - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5273/01/01
23.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі Специфікації /Методів випробування готового лікарського засобу показника "Стираність", "Аеросил і тальк"; 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 - внесення змін до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни I типу - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5273/01/02
24.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі Специфікації /Методів випробування готового лікарського засобу показника "Стираність", "Аеросил і тальк"; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань	за рецептом	UA/5273/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни I типу - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу		
25.	БІОВЕН МОНО®	розчин для ін'єкцій по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - збільшення терміну придатності на основі отриманих даних з вивчення стабільності. Діяча редакція: 2 роки. Пропонована редакція: 3 роки	за рецептом	UA/14526/01/01
26.	БІОВЕН МОНО®	розчин для ін'єкцій in bulk: по 25 мл у пляшці або флаконі; по 96 пляшок або флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у пляшці або флаконі; по 56 пляшок або флаконів у груповій тарі	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - збільшення терміну придатності на основі отриманих даних з вивчення стабільності. Діяча редакція: 2 роки. Пропонована редакція: 3 роки	-	UA/14527/01/01
27.	БРОНХИПРЕТ®	сіроп, по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до	без рецепта	UA/8673/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Специфікації /Методів випробовування за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: зміна одиниць вимірювання з грамів на мілілітри		
28.	БРУФЕН®	гранули шипучі по 600 мг, 30 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13154/02/01
29.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма- Дупниця АТ, Болгарія	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/8900/01/01
30.	ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЦА З КОРЕНЯМИ	кореневища з коренями по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевти чна фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення (розширення інформації) тексту маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2119/01/01
31.	ВЕНКОР	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім- Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім- Харків"	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)	за рецептом	UA/14785/01/01
32.	ВІАЛЬ®	краплі очні, 0,5 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 - зміни у методах випробування готового лікарського засобу за т. стерильність, вилучено опис методики, внесено посилання на діюче видання ДФУ, ЕР, 2.6.1; зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ (тетрагідрозоліну гідрохлориду)	без рецепта	UA/4228/01/01
33.	ВІАЛЬ® ЛАЙТ	краплі очні, 0,5 мг/мл	ПАТ	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/10447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	"Фармак"				зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ (тетрагідрозоліну гідрохлориду)	рецепта	
34.	ВІЛЬВІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг/75,0 мг/50,0 мг №56: по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці, по 4 коробки у груповій картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	Фурньє Лабораторіс Айрленд Лімітед, Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – J05A X67, запропоновано – J05A P53; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Противопоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/16091/01/01
35.	ВІРЕЛАКІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №56: по 2 таблетки у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 4 коробки у груповій картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – J05A X16, запропоновано – J05A P09; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Противопоказання", "Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/16092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"		
36.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санofi Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санofi-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санofi Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - оновлення системи посівних серій для поліовірусів типу 1 та типу 3 шляхом додавання нових проміжних посівних серій, вирощених на клітинах Vero (Intermediate Seed Lots для типу 1 та типу 3)	за рецептом	UA/13080/01/01
37.	ГІДАЗЕПАМ ІС®	таблетки сублінгвальні по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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 дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - заміна методу контролю залишкових органічних розчинників. Зміна методики: змінюються хроматографічні параметри, тип колонки, використовується парофазний автосемплер згідно запропонованої редакції до затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового	за рецептом	UA/8579/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна ділянок, де проводиться випробування контролю серії : з ділянок за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на ділянку за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А		
38.	ГІДАЗЕПАМ ІС®	таблетки сублінгвальні по 0,02 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 ділянки Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - заміна методу контролю залишкових органічних розчинників. Зміна методики: змінюються хроматографічні параметри, тип колонки, використовується парофазний автосемплер згідно запропонованої редакції до 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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна ділянок, де проводиться випробування контролю серії : з ділянок за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на ділянку за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А	за рецептом	UA/8579/02/01
39.	ГІРЧАКА	трава по 50 г у пачках з	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/2155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПТАШИНОГО ТРАВА	внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	Фармацевтична фабрика "Віола"		Фармацевтична фабрика "Віола"		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>рецепта</i>	
40.	ГЛОДУ ПЛОДИ	плоди по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>	UA/2121/01/01
41.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- зміна адреси заявника; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна	<i>за рецептом</i>	UA/5228/01/02
42.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 1 % по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	<i>за рецептом</i>	UA/5228/01/01
43.	ГРИЦИКІВ ТРАВА	трава по 40 г або по 50 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін	<i>без рецепта</i>	UA/2122/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження		
44.	ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 мл або по 4 мл в ампулі в картонній 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10372/01/01
45.	ДЕКАМЕВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затверженого тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, з внесенням незначних змін до тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/4850/01/01
46.	ДЕПОС	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до методики контролю АФІ Бетаметазону дипропіонат (мікронізований), а саме вилучення детального опису методики, що повністю відповідає вимогам ДФУ діюче видання, за показником «МБЧ» та «Стерильність, залишивши відповідне посилання на ДФУ* діюче видання. Критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - приведення специфікації та методів АФІ Бетаметазон дипропіонат (мікронізований), у відповідності до сучасних вимог діючої монографії ЕР «Betamethasone dipropionate», показник «Супровідні домішки» доповнено визначенням домішки «I», як наслідок зміни в методах контролю	за рецептом	UA/13142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
47.	ДЕРЕВІЮ ТРАВА	трава по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2357/01/01
48.	ДИКЛО-Ф	краплі очні 0,1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу, запропоновано: «Зберігати при температурі не вище 250С в оригінальній упаковці». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення незначних змін (заміна або доповнення) до затверджених методів контролю якості показники: «Опис», «Ідентифікація А, В», «Кольоровість», «рН», «Сторонні домішки», «Механічні вclusions», «Об'єм, що витягається», «Кількісне визначення Бензалконію хлорид.», «Кількісне визначення Натрію диклофенак.». Як наслідок зміна у специфікації показників: «Механічні вclusions» і «Об'єм, що витягається»	за рецептом	UA/2905/01/01
49.	ДИКЛОФЕНАК ЄВРО	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг по 10 таблеток у блистері, по 1, або по 2, або по 10 блистерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ДИКЛОФЕНАК (DICLOFENAC); Запропоновано: ДИКЛОФЕНАК ЄВРО (DICLOFENAC EURO); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування щодо назви ЛЗ та додання інформації англійською мовою	за рецептом	UA/3939/03/01
50.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	капсули по 25 мг, по 10 капсул у блистері, по 3 блистери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	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 назви та адреси виробника	за рецептом	UA/1477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси та найменування заявника		
51.	ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 3 контурні чарункові упаковки в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності Затверджено: 2 роки, Запропоновано: 3 роки (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зменшення частоти дослідження протягом затвердженого терміну придатності ГЛЗ Динорик®-Дарниця, на основі аналізу статистичних даних (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6496/01/01
52.	ДРОСПІФЕМ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг; по 28 таблеток у блистері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блистерів в картонній упаковці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: 2 роки, Запропоновано: 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після введення)	за рецептом	UA/15867/01/01
53.	ДРОСПІФЕМ 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг по 21 таблетці у блистері; по	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання	за рецептом	UA/15868/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній упаковці					готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: 2 роки, Запропоновано: 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після введення)		
54.	ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	таблетки 40 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 або 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - в якості альтернативного пакувального матеріалу до затвердженої плівки полівінілхлоридної запропоновано використовувати плівку полівінілхлоридну ламіновану	без рецепта	UA/7468/01/01
55.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 25 мкг/год; 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran, пропонована редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом	UA/1362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд.		
56.	ДЮРОГЕЗИК®	пластир трансдермальний 50 мкг/год; 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran, пропонується редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/1362/01/02
57.	ДЮРОГЕЗИК®	пластир трансдермальний 100 мкг/год; 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran, пропонується редакція - Dr. Laurence Oster-	за рецептом	UA/1362/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
58.	ДЮРОГЕЗИК®	пластир трансдермальний 75 мкг/год; 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran, пропонована редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/1362/01/04
59.	ЕВРА®	пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС), по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакету з полімерної плівки; по 1 або 3 прозорих пакетики (з 3 або 9 пластирями) разом зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина; Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; зміна	за рецептом	UA/2051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
60.	ЕЗОМЕР	Таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	ПЕРПЕРІ ФАРМАЧЕУТ ІЧІ СРЛ	Італія	(випуск серії, первинне та вторинне пакування) ЛАМП САН ПРОСПЕРО С.П.А. ІТАЛІЯ (приготування продукту in bulk) ВАЛФАРМА ІНТЕРНЕШИНАЛ С.П.А. Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки зменшення терміну придатності ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16273/01/01
61.	ЕКЗИФІН	гель 1 % по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення р. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення р. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ЕР; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - вилучення з специфікації та методів контролю готового лікарського засобу показника «Средняя масса наполнения» та перенесення контролю даного показника в розділ МКЯ «Извлекаемая масса», в якому було посилення на опис тесту, що вилучається; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії лікарського засобу: запропоновано: 100 кг або 500 кг. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/4720/03/01
62.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг по	ТОВ "Тева	Україна	ТОВ Тева	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/16349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Україна"		Оперейшнз Поланд		зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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)	рецептом	
63.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/16349/01/02
64.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/16349/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці					Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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)		
65.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/16349/01/04
66.	ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/15740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА	дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці					(інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - Перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. (Термін введення змін протягом 6-ти місяців); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна опису графічного зображення упаковки в МКЯ на текст маркування та приведення опису складу вакцини в тексті маркування та інструкції для медичного застосування відповідно до вимог Європейської Фармакопеї (Термін введення змін протягом 6-ти місяців); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. 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) - зміни до методики визначення ідентифікації та активності HBsAg при контролі готової вакцини (Термін введення змін протягом 6-ти місяців)		
67.	ЕПІРАМАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у коробці; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у коробці	Тева Фармацевтік ал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін	за рецептом	UA/5391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження		
68.	ЕПИРАМАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	Тева Фармацевтік ал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛИВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5391/01/02
69.	ЕПИРАМАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	Тева Фармацевтік ал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛИВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5391/01/03
70.	ЕПИРАМАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	Тева Фармацевтік ал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛИВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5391/01/04
71.	ЕФАВІРЕНЗ	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 30 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній паці	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/6563/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Соучек Світлана Василівна, Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пан Хануманту Пенчалалях. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення назви та адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; 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) Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни профілю та критеріїв прийнятності домішок в специфікації на ГЛЗ і як наслідок</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни аналітичної методики за показниками «Домішки», «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць»		
72.	ЗИНАЦЕФ™	порошок для розчину для ін'єкцій, по 750 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1524/01/01
73.	ЗИНАЦЕФ™	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,5 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1524/01/02
74.	ЗИНЕРИТ®	порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування; 1 пластиковий флакон "А" з порошком (еритроміцину 1,2 г та цинку ацетату дигідрату, мікронізованого 0,36 г) для приготування розчину для зовнішнього застосування, 1 пластиковий флакон "В" з розчинником (диізонпропіл себакат,	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника в Україні для	без рецепта	UA/4359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		етанол безводний) по 30 мл та аплікатор (кришка для приготування лікарської форми та дозування одержаного розчину) у картонній коробці					здійснення фармакогляду: пропонується редакція - Наумова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи		
75.	ЗИТИГА®	таблетки по 250 мг; по 120 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Патеон Інк., Канада Вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	Канада/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд: діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran, пропонується редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.	за рецептом	UA/14061/01/01
76.	ІМПАЗА	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - зміна штампів для маркування лікарського засобу. Видалено напис «MATERIA MEDICA» з маркування таблетки, як наслідок – зміна опису таблетки; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску	без рецепта	UA/5543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль (випробування серії) з дільниці ТОВ «НВФ «МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ». Російська Федерація на ЗАТ Сантоніка, Литва; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - перенесення повного циклу виробництва ЛЗ з дільниці ТОВ «НВФ «МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ» Російська Федерація на ЗАТ Сантоніка, Литва</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- 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)</p> <p>- 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)</p> <p>- зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - додання в інструкцію для медичного застосування ЛЗ р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника"; зміни II типу -</p> <p>Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - зміна виробника АФІ (зміна виробника діючої речовини «Антитіла до ендотеліальної NO синтази афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30, та С200» з ТОВ «НВФ «МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ» Російська Федерація на ЗАТ Сантоніка, Литва		
77.	ІМПАЗА	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/5543/01/01
78.	ІНВЕГА®	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 3 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом	UA/7032/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran, пропонується редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
79.	ІНВЕГА®	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 6 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran, пропонується редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/7032/01/02
80.	ІНВЕГА®	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 9 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо	за рецептом	UA/7032/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran, пропонована редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
81.	ІНТАГРА® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна ділянок, де проводиться випробування контролю серії : з ділянок за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на ділянку за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни І 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 ділянки Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи	за рецептом	UA/12352/01/01
82.	ІНТАГРА® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового	за рецептом	UA/12352/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону					лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи		
83.	ІНТАГРА® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу,	за рецептом	UA/12352/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення ділянки України, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи		
84.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 100 мг, по 120 таблеток у флаконі з поліетилену; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran, Пропонована редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9963/01/01
85.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 200 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна	за рецептом	UA/9963/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran, Пропонована редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
86.	КАЛІМІН® 60 Н	таблетки по 60 мг; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтік ал Індастріз Лтд.	Ізраїль	дозвіл на випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Клоке Фарма-Сервіс ГмБХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9462/01/01
87.	КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД КОМФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30, або по 60, або по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Такеда АС	Норвегія	виробництво за повним циклом: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія; дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма АС, Естонія	Німеччина/ Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд) : зміни зміни I типу - подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-050-Rev 01 для холекальциферолу від вже затвердженого виробника; зміни I типу - вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-140-Rev 03 для желатину; зміни I типу - вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-036-Rev 01 для холекальциферолу від виробника F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-050-Rev 01 для холекальциферолу від вже затвердженого виробника; зміни I типу - вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-036-Rev 01 для холекальциферолу від виробника F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland (затверджено наказом МОЗ України № 1071 від 05.06.2018)	без рецепта	UA/12921/01/01
88.	КАЛЬЦІЙ-ДЗ	таблетки, вкриті	Такеда АС	Норвегія	виробництво за	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/12921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НИКОМЕД КОМФОРТЕ	плівковою оболонкою, по 30, або по 60, або по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці			повним циклом: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина первинне та вторинне пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма АС, Естонія	Естонія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Самоненко Марина Володимирівна. . Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	рецепта	
89.	КАПЕЦИТАБІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/16478/01/01
90.	КАПЕЦИТАБІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та	за рецептом	UA/16478/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		12 блістерів у коробці					умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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)		
91.	КАРБАМАЗЕПІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP 1999-109-Rev 05 від затвердженого виробника діючої речовини карбамазепін	-	UA/16031/01/01
92.	КЕЛТІКАН	капсули тверді по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна в специфікації готового лікарського засобу з метою приведення в показнику «Кількісне визначення» назви солей у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є, з відповідними змінами у МКЯ лікарського засобу	за рецептом	UA/10643/01/01
93.	КЛАТІНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг, комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення допустимих меж для показника «Кількісне визначення Лансопрозолу»	за рецептом	UA/5974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у стрипі; по 7 стрипів у пачці або у блістері; по 7 блістерів у пачці							
94.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ	таблетки по 0,03 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи	за рецептом	UA/11811/01/01
95.	КОМПЛЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/25 мг/245 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: Патеон Інк., Канада; Первинна упаковка: Гілеад Сайенсиз Лімітед, Ірландія; Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	Канада/ Ірландія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом	UA/14475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran, Пропонована редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
96.	КОНЦЕРТА®	таблетки пролонгованої дії по 18 мг, по 28 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту: АЛЗА Корпорейшн, США; Виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковки: Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; Випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	США/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran, Пропонована редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14199/01/01
97.	КОНЦЕРТА®	таблетки пролонгованої дії по 36 мг, по 28 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту: АЛЗА Корпорейшн, США; Виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковки: Янссен-Сілаг Мануфекчуринг	США/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом	UA/14199/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛЛС, США; Випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія		відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармако нагляд: Діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran, Пропонована редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармако нагляд		
98.	КОНЦЕРТА®	таблетки пролонгованої дії по 54 мг, по 28 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту: АЛЗА Корпорейшн, США; Виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковки: Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; Випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	США/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармако нагляд: Діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran, Пропонована редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармако нагляд	за рецептом	UA/14199/01/03
99.	КОРВАЛКАПС ЕКСТРА	капсули тверді, по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у методиці «Мікробіологічна чистота» відповідно до методів наведених в статтях (2.6.12) та (2.6.13) діючого видання ДФУ. Критерії прийнятності залишаються без змін	без рецепта	UA/13729/01/01
100.	КОРИНФАР® УНО 40	таблетки пролонгованої дії по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5, або по 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтік ал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої	Німеччина/ Швейцарія/ Мальта/ Франція	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	за рецептом	UA/9902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Зігфрід Фарма АГ, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Зігфрід Мальта Лтд., Мальта; Контроль серії: Зігфрід Лтд, Швейцарія; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція		дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці Конфарма Франс, Франція, на якій здійснюється контроль серії (тільки мікробіологічне тестування) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ Зігфрід Фарма АГ, Швейцарія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
101.	КОСОПТ	краплі очні, розчин по 5 мл у пластиковому флаконі типу Окуметр Плюс®, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ дорзоламід, у зв'язку із злиттям компаній; зміни І типу - видалення зі специфікації та методів контролю діючої речовини випробування «Відсутність патогенів». Гармонізація вимог специфікації; зміни І типу - видалення зі специфікації діючої речовини дорзаламіду гідрохлориду посилань на USP та приведення показників «Опис», «Домішка А», «Кількісне визначення» та «Ідентифікація» у відповідність до вимог Європейської фармакопеї	за рецептом	UA/12581/01/01
102.	КСАЛАТАН®	краплі очні, розчин 0,005%; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Введення змін	за рецептом	UA/11617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
103.	КСАЛОПТИК	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості: Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Південна Корея; Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща	Південна Корея/ Польща	протягом 6-ти місяців після затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробничої ділянки АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методиці визначення "Ідентифікація латанопросту та бензалконію хлориду", "кількісний вміст латанопросту та бензалконію хлориду", "кількісний вміст кислоти латанопросту" "супровідні домішки" – актуалізація опису методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна параметрів специфікацій р. "Споріднені домішки" - введено сума неідентифікованих домішок. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопесю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) Зміни у методах випробування ГЛЗ - р."Опис" приведено у відповідність до вимог ЕР (посилання на ЕР). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	за рецептом	UA/13410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додавання нових параметрів з відповідним методом випробувань" у відповідності до вимог ЕР "Ідентифікація натрію хлориду, ідентифікація фосфатів", "невидимі частки". Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна адреси виробничої дільниці ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна розділу "графічне оформлення упаковки" на "текст маркування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) Оновлення майстер-файла для активної речовини для затвердженого виробника з версії ASMF version 5.0 January 2011 на version 6.0 August 2014</p>		
104.	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - викладення тексту короткого опису технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції з уточненням щодо місця виробництва ЛЗ (Дільниці розливу №1 або Дільниці розливу №2). Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишилися незмінними	за рецептом	UA/4963/01/01
105.	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення з специфікації і методів контролю готового лікарського засобу розділу «Аномальна токсичність»; супутня зміна: зміна у методах випробування	за рецептом	UA/4963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулі, по 10 ампул у коробці					готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини «Вода для ін'єкцій» до монографії ЕР/ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини		
106.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання". Як наслідок внесено зміни до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0452/01/01
107.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання". Як наслідок внесено зміни до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0452/01/02
108.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання". Як наслідок внесено зміни до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0452/01/03
109.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 100 мг по 14 таблеток у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/0452/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери в картонній коробці					Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання". Як наслідок внесено зміни до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
110.	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції,	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/4858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія				
111.	ЛЕВОМІЦЕТИНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 1 %	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Левоміцитину	без рецепта	UA/8211/01/01
112.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації новим показником «екстрагируемые алюміній, хром, титан, ванадій, цинк» в розділі 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15919/01/01
113.	ЛІДОКАІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картоном; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картоном; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картоном	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації на діючу речовину Лідокану гідрохлориду до вимог Європейської монографії "LIDOCAINE HYDROCHLORIDE"; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	UA/15384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ № R1 – CEP 1996 – 020 – REV 07 для діючої речовини (Лідокаїну гідрохлориду) від затвердженого виробника MOENS CATALANA, S.L., Spain із зазначенням нової дільниці MOENS BSN, S.L., Spain; 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: Затверджено: Термін придатності – 2 роки, Запропоновано: Термін придатності – 3 роки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ (Лідокаїну гідрохлориду) Gufic Biosciences Ltd, Індія</p>		
114.	ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	МОЕХС КАТАЛАНА С.Л., Іспанія; МОЕХС БСН, С.Л., Іспанія	Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС</p>	-	UA/14608/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміна у специфікації пов'язана зі змінами у Європейській фармакопеї, зміна вноситься виключно для приведення у відповідність до оновленої монографії Європейської фармакопеї, вилучення тесту «Важкі метали»; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-020-Rev 07 (попередня версія R1-CEP 1996-020-Rev 06) від вже затвердженого виробника MOENS IBERICA S.L., Spain для АФІ лідокаїну гідрохлориду, доповнення розділу Виробники додатковим виробником		
115.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг №30 (10x3), №30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), №90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3,6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2,4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни заявлені з метою зазначення заявника (ТОВ "Санofi-Авентіс Україна", Україна) у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування: зазначення заявника (ТОВ "Санofi-Авентіс Україна", Україна) у тексті маркування упаковок лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/3906/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція – Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Eric Тео/Ерік Тео, Пропонована редакція: Уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Eric Тео/Ерік Тео; Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад", "Лікарська форма" (вилучення сили дії) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
116.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3,6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2,4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни заявлені з метою зазначення заявника (ТОВ "Санofi-Авентіс Україна", Україна) у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування: зазначення заявника (ТОВ "Санofi-Авентіс Україна", Україна) у тексті маркування упаковок лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом	UA/3906/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція – Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Eric Тео/Ерік Тео, Пропонована редакція: Уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Eric Тео/Ерік Тео; Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад", "Лікарська форма" (вилучення сили дії) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
117.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індустрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4130/01/01
118.	МАГНІУ СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Макко Органікес, с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ;	-	UA/13246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2016-148-Rev 00 від вже затвердженого виробника АФІ магнію сульфату гептагідрату Макко Органікес, с.р.о., Чеська Республіка. Зміна терміну придатності 5 років на термін переконтролю 36 місяців, відповідно до наданого CEP		
119.	МАРДОЗІЯ	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Фарматен С.А.	Греція	Фарматен С.А., Греція; Фамар А.В.Е. (завод Алімос), Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - незначна зміна у кількісному складі допоміжної речовини гідроксіетилцелюлози (Natrosol HX 250) у готовому лікарському засобі; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - заміна розміру серії готового лікарського засобу (запропоновано: 200 л (40 000 флаконів))	за рецептом	UA/14427/01/01
120.	МЕДОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна дільниці виробництва (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, 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 змін протягом 3-х місяців після затвердження); Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/11738/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 дільниці виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж в специфікації на термін придатності за показником «Количественное определение»; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))- вилучення показника «Раствор препарата»; 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) - доповнення показника специфікації «Идентификация» новим методом випробування (Infrared absorption spectrophotometry(2.2.24))); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування -«Раствор препарата»; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							меж в специфікації за показником «Сопутствующие примеси»		
121.	МЕЛОКСИК	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі, по 3 або 5 ампул в картонній пачці	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13584/01/01
122.	МЕЛЬДОНІЙ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - незначні зміни у методиці «Мікробіологічна чистота»	-	UA/15074/01/01
123.	МЕРСИЛОН®	таблетки по 21 таблетці в блістері; по 1 блістеру в саше; по 1 саше в картонній упаковці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	За повним циклом: Н.В.Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ Органон (Ірландія) Лтд. (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9739/01/01
124.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг,	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій	за рецептом	UA/11506/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці					т. розчинення, у зв'язку з приведенням до вимог монографії Metformin Hydrochloride Tablets USP, USP; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу т. розчинення, у зв'язку з приведенням до вимог монографії Metformin Hydrochloride Tablets USP, USP; зміни I типу - вилучення виробника активної речовини Метформіну гідрохлорид		
125.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій т. розчинення, у зв'язку з приведенням до вимог монографії Metformin Hydrochloride Tablets USP, USP; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу т. розчинення, у зв'язку з приведенням до вимог монографії Metformin Hydrochloride Tablets USP, USP; зміни I типу - вилучення виробника активної речовини Метформіну гідрохлорид	за рецептом	UA/11506/02/02
126.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій т. розчинення, у зв'язку з приведенням до вимог монографії Metformin Hydrochloride Tablets USP, USP; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу т. розчинення, у зв'язку з приведенням до вимог монографії Metformin Hydrochloride Tablets USP, USP; зміни I типу - вилучення виробника активної речовини Метформіну гідрохлорид	за рецептом	UA/11506/02/03
127.	МЕТЕОРИК АЙРОН ГЛОБУЛІ ВЕЛАТІ	гранули гомеопатичні по 20 г у флаконі, по 1 флакону в коробці	ВАЛА Хайльміттель ГмБХ	Німеччина	ВАЛА Хайльміттель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - заміна п. «Маса» на п. «Однорідність маси» в специфікації на момент випуску	без рецепта	UA/16194/01/01
128.	МЕТОНАТ	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулах; по 5 ампул в блістері односторонньому, по 2 блістера у пацці картонній	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРІ С"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості"(редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації),	за рецептом	UA/11449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІЛДРОНАТ®, розчин для ін'єкцій). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
129.	МОРФІНУ СУЛЬФАТ	таблетки по 0,005 г по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; 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 дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи	за рецептом	UA/12735/01/01
130.	МОРФІНУ СУЛЬФАТ	таблетки по 0,010 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 14 блістерів у груповій тарі	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської	за рецептом	UA/12735/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи		
131.	НЕЙРОРУБІН™-ФОРТЕ ЛАКТАБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтік ал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзунгінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення назв виробників АФІ у розділі «Склад», що зазначені у Методах контролю якості у відповідність до затверджених Сертифікатів відповідності ЄФ (СЕР) та затверджених матеріалів реєстраційного досьє	без рецепта	UA/1950/02/01
132.	НЕКСІУМ	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ АстраЗенека АБ, Швеція, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2534/01/01
133.	НЕФРОДОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пацці із картому	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРІС"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КАНЕФРОН® Н, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 3-х	без рецепта	UA/15033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження		
134.	НІМЕСУЛІД	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ Німесулід, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/5536/01/01
135.	НОВАРИНГ®	кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг, по 1 кільцю у саше; по 1 саше в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	За повним циклом: Н.В.Органон	Нідерланди	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9613/01/01
136.	НОВОКАІН (ПРОКАІНУ ГІДРОХЛОРИД)	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	Гуансі Шенгтаі Кемікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміна у специфікації пов'язана зі змінами у Європейській фармакопеї, зміна вноситься виключно для приведення у відповідність до оновленої монографії	-	UA/13731/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської фармакопеї, уточнення інформації щодо застосування субстанції. Доповнення специфікації тестом «Розчинність», вилучення тесту «Важкі метали» та внесення інших незначних редакційних правок		
137.	НОРДІТРОПІН® НОРДІЛЕТ® 10 МГ/1,5 МЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у багатодозовій шприц-ручці з вмонтованим катриджем; по 1 шприц-ручці у коробці з картоном	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник для вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/0578/01/01
138.	НОТТА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі зі скла з крапельним дозатором; по 1 флакону зі скла з крапельним дозатором в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення матеріалів реєстраційного досяє щодо контролю АФІ Chamomilla у відповідність до монографії на Matricaria recutita (Chamomilla) GHP 2015	без рецепта	UA/1972/02/01
139.	НОТТА®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення матеріалів реєстраційного досяє щодо контролю АФІ Chamomilla у відповідність до монографії на Matricaria recutita (Chamomilla) GHP 2015	без рецепта	UA/10043/01/01
140.	ОЛАЗОЛЬ®	аерозоль по 60 г у	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/0790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		балони з клапаном безперервної дії; по 1 балону в пачці					зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання лікарського засобу з метою приведення умов зберігання до «Настанови 42-3.3:2004. Лікарські засоби. Випробування стабільності.» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування з внесенням змін до тексту маркування первинної та вторинної упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецепта	
141.	ОЛФЕН®-АФ	таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці	Тева Фармацевтік ал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Корея Юнайтед Фарм., Інк.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Ацеклорен (Acecloren), Запропоновано: Олфен®-АФ (Ofen®-AF) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15514/01/01
142.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,67 мл [16,7 мл] (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом	за рецептом	UA/6833/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
143.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 35 мл (210 мг), 41,7 мл (250 мг), 43,4 мл (260 мг), 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картоном; по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 35 мл (210 мг), 41,7 мл (250 мг), 43,4 мл (260 мг), 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у контурній чарунковій упаковці; по 30 контурних чарункових упаковок у картонній коробці; по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 35 мл (210 мг), 41,7 мл (250 мг), 43,4 мл (260 мг), 50 мл (300 мг) у флаконі; по 30 флаконів у картонній коробці з перегородками	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; 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 ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13787/01/01
144.	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картоном; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «МБЧ» зі специфікації та методів контролю первинної упаковки (ампули скляної) готового лікарського засобу, у зв'язку з наявністю альтернативного методу контролю якості; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави	за рецептом	UA/6110/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)		
145.	ПАРАЦЕТАМОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Гранулез Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника	-	UA/10089/01/01
146.	ПАРОКСЕТИН	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/1498/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженн)		
147.	ПЕНТАСЕД	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - до затверджених виробників АФІ кодеїну фосфату, вводиться додатковий виробник, як наслідок, приведення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» у специфікації АФІ до вимог фірм-виробників	за рецептом	UA/5787/01/01
148.	ПЕНТАСЕД	таблетки, in bulk по 1000 або по 5000 таблеток у пакетах поліетиленових	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - до затверджених виробників АФІ кодеїну фосфату, вводиться додатковий виробник, як наслідок, приведення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» у специфікації АФІ до вимог фірм-виробників	-	UA/14529/01/01
149.	ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща	Угорщина/Польща	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 - зміна у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну, а саме: зміна меж розподілу часток за п. «Particle size» зміна символу кодування та уточнення формулювання вимог у методі ідентифікації АФІ (ВЕРХ) за п. «Identity», без змін у методах контролю якості; 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 - зміна у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну за п. "Microbiological purity", а саме звуження допустимих меж, визначених у специфікації	за рецептом	UA/11153/01/01
150.	ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ «Гедеон Ріхтер	Угорщина/Польща	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 - зміна у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну, а саме: зміна меж розподілу часток за п. «Particle size» зміна символу кодування та уточнення формулювання вимог у методі ідентифікації	за рецептом	UA/11153/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Польща», Польща		АФІ (ВЕРХ) за п. «Identity», без змін у методах контролю якості; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну за п. "Microbiological purity", а саме звуження допустимих меж, визначених у специфікації		
151.	ПОСТИНОР	таблетки по 0,75 мг, по 2 таблетки у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/6112/01/01
152.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТА АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фармсеутикалс, Велика Британія Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія Бакстер Фармсеутикал Солюшинс ЛЛС, США	Велика Британія/ Ірландія / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, відповідальної за вторинне пакування; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за	за рецептом	UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, відповідальної за випуск серії (Введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)		
153.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕ НТНА АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія; Бакстер Фармасаеутикал Солюшинс ЛЛС, США	Велика Британія/ Бельгія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування виробника АФІ без зміни адреси провадження діяльності виробника	за рецептом	UA/15864/01/01
154.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕ НТНА АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія; Бакстер Фармасаеутикал Солюшинс ЛЛС, США	Велика Британія/ Бельгія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі "Склад. Виробник діючої речовини" Методів контролю якості	за рецептом	UA/15864/01/01
155.	ПРОЗЕРИН	порошок (субстанція) у пакетах потрійних із плівки поліетиленової або у банках зі скломаси для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальні стю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться	-	UA/7351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контроль/випробування серії) - заміна дільниць , де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; 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 дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи. Затверджено: Місцезнаходження юридичної особи Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 Адреси місць провадження діяльності Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 Запропоновано: Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування) Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання сировини та матеріалів</p>		
156.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	крем ректальний по 30 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з насадкою у картонній пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	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/4678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ (трибенозид) Novartis Grimsby Ltd., Великобританія; 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 Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучено вид пакування ГЛЗ ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ крем ректальний 30 г; по 1 тубі у комплекті з насадкою у картонній пачці для виробника ГЛЗ Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія, що вилучається</p>		
157.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	крем ректальний по 30 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з насадкою у картонній пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення періоду переконтролю АФІ Трибенозид 12 місяців, що підтверджується дослідженнями стабільності в реальному часі	без рецепта	UA/4678/01/01
158.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Дельфарм Юнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення періоду переконтролю АФІ Трибенозид 12 місяців, що підтверджується дослідженнями стабільності в реальному часі	без рецепта	UA/4678/02/01
159.	ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%	емульсія для інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії	Німеччина	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,	за рецептом	UA/8172/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Повний цикл виробництва ампул: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина		реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення виробничих дільниць виробника ГЛЗ Б. Браун Мельзунген АГ, розташованих за адресою: Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії ампул) та Ам Шверцельзгоф 1, 34212 Мельзунген, Німеччина (контроль серії ампул). Як наслідок: вилучення упаковки № 5 в ампулах, яка вироблялась на цих виробничих дільницях		
160.	ПРОПРАНОЛОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Чангжоу Ябанг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/9787/01/01
161.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 9 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) 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 (дільниці для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) введення додаткової	без рецепта	UA/10212/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва: Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
162.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва: Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання	-	UA/10213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника - Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
163.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або по 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі, по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок - 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія що відповідає за контроль якості та тестування стабільності, вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення умов зберігання ЛЗ у відповідність до оригінальної документації виробника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5023/01/01
164.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА	капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 7 або 9 блістерів у	Тева Фармацевтік ал Індастріз	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	без рецепта	UA/6681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці	Лтд.				продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у затверджених методах випробування діючої речовини (риб`ячий жир) за т. "Склад жирних кислот" (ГХ): - зазначення параметрів придатності хроматографічної системи (ефективність колонки, коефіцієнт симетрії, відносне стандартне відхилення); - введення опису приготування розчину для ідентифікації; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за т. "Склад жирних кислот" (ГХ): - зазначення параметрів придатності хроматографічної системи (ефективність колонки, коефіцієнт симетрії, відносне стандартне відхилення); - введення опису приготування розчину для ідентифікації		
165.	РИСПЕТРИЛ	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з дозатором у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/3656/02/01
166.	РОЗУЛІП® ПЛЮС	капсули тверді по 40 мг/10 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у розділі "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості"	за рецептом	UA/16806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина				
167.	СЕНИ ЛИСТЯ ТА ПЛОДИ	листя та плоди по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакету; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ зумовлена приведенням у відповідність до вимог монографії ДФУ "Касії (сени) листя та плоди" [№] : Затверджено: СЕНИ ЛИСТЯ, Запропоновано: СЕНИ ЛИСТЯ ТА ПЛОДИ (введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробників АФІ (Компанія "Джайрамдас Хуширам", Індія та Компанія "Орчид Інтернейшнл", Індія) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви АФІ зумовлена приведенням у відповідність до вимог монографії ДФУ "Касії (сени) листя та плоди" [№] (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін та доповнення у специфікацію/методи контролю якості ГЛЗ - узгодження методів випробування з вимогами монографії ДФУ "Касії (сени) листя та плоди" [№] за «Ідентифікація В» (Мікроскопія з доповненням ілюстраціями); «Ідентифікація D»; п. «Сторонні домішки»; п. «Втрата в масі при висушуванні»; п.	без рецепта	UA/2472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Кількісне визначення» (зміна методики випробування); п. «Листочків та плодів» (зміна допустимих меж); введення п. «Ідентифікація С» (ТШХ); п. «Зола, нерозчинна у хлористоводневій кислоті»; внесення редакційних правок. Доповнення специфікації та методів контролю за показником " Радіонукліди" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))		
168.	СЕНТЕНЦІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - внесені зміни в специфікацію АФІ, в зв'язку з оновленням DMF від виробника АФІ (запропонована версія EDMF-О-1610/02.15), оскільки відбулись незначні зміни у процесі виробництва змінено критерії прийнятності для показників	за рецептом	UA/14820/01/02
169.	СИНГЛОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/10511/01/01
170.	СОРБЕНТОГЕЛЬ БЕБІ	гель оральний, 0,7 г/г, по 50 г у тубі; по 1 тубі у коробці; по 5 г або по	Товариство з обмеженою відповідальні	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	без рецепта	UA/15993/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 г у саше; по 5, по 10 або по 20 саше у коробці	стю "Фармацевтична фірма "Вертекс"		"Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)		<p>контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткового матеріалу для виготовлення первинної упаковки (саше), а саме «Матеріал комбінований для виготовлення первинної упаковки: поліетилентерефталат/фольга/поліетилен» від нових виробників ПАТ «Укрпластик», Україна, АТ «Технологія», Україна, Constantia Patz Ges.m.b.H, Austria, без зміни пакувального матеріалу (поліетилен та фольга) який безпосередньо контактує з лікарським засобом (затверджено: матеріал для виготовлення саше Алюмокомплекс (буфлен): папір/фольга/поліетилен від виробників ТОВ «Алтрейд», Україна, ФОП Романов С.В., Україна)</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) -</p> <p>- зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>- зміни у специфікації та методах випробування первинної упаковки (Туби ламінатні і бушони полімерні; Алюмокомплекс (буфлен)) за показником «Мікробіологічна чистота»</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань)</p> <p>- зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>- додатково для первинного пакування по 5</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							г у саше вводиться текст маркування тільки на українській мові		
171.	СПАСКУПРЕЛЬ	таблетки по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у специфікації для вихідного матеріалу та материнської тинктури Agaricus (Amanita muscaria) з монографії фірми на НАВ; зміни I типу - приведення специфікації для вихідного матеріалу Magnesium phosphoricum у відповідність до чинної монографії EP	без рецепта	UA/11194/02/01
172.	СУМАМІГРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 2 або по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1475/01/01
173.	СУМАМІГРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 2 або по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна	за рецептом	UA/1475/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
174.	СУПЕРВІТ	таблетки жувальні; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ, з внесенням незначних змін до тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/5698/01/01
175.	ТАВЕГІЛ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви АФІ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1238/01/01
176.	ТЕОФЕДРИН ІС®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації, щодо	за рецептом	UA/9230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження юридичної особи		
177.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн -Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; Випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/15872/01/01
178.	ТИЛАКСИН®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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 дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо юридичної адреси; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів,	-	UA/5658/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А		
179.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: 2 роки; Запропоновано: 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ, на основі аналізу статистичних даних (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1226/01/02
180.	ТОРАДІВ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів в пацці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового альтернативного виробника АФІ Торасемід з поданням нового Сертифіката R1-СЕР 2009-061-Rev 00	за рецептом	UA/11604/01/01
181.	ТОРАДІВ	таблетки по 10 мг in bulk № 1000: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах; in bulk № 22000: по 22000 таблеток у подвійних	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового альтернативного виробника АФІ Торасемід з поданням нового Сертифіката R1-СЕР 2009-061-Rev 00	-	UA/14736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах							
182.	ТРАЗОГРАФ® 60%	розчин для ін'єкцій 60 % по 20 мл в ампулі; по 5 ампул упаковані на піднос із термоколу; по 1 підносу у картонній коробці	"Юнік Фармасьюти кал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьюти калз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьюти кал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьюти калз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування щодо нанесення на вторинну упаковку 2D коду. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7388/01/01
183.	ТРАЗОГРАФ® 76%	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулі; по 5 ампул упаковані на піднос із термоколу; по 1 підносу у картонній коробці	"Юнік Фармасьюти кал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьюти калз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьюти кал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьюти калз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування щодо нанесення на вторинну упаковку 2D коду. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7388/01/02
184.	ТРИЗИПІН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у блистері; по 1 блистеру у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" Україна відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії:	Україна/ Іспанія	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання", а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо	за рецептом	UA/9897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія		<p>медичного застосування референтного лікарського засобу (МІЛДРОНАТ®, розчин для ін'єкцій) (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора фарм.груп та кодів АТХ ВООЗ Затверджено: Код АТХ С01Е В; Запропоновано: Код АТХ С01Е В22 (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо даних для повідомлень про небажані явища при застосуванні лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії), без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
185.	ТРИФЕДРИН® ІС	таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 або 5 блистерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; 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 дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса,	за рецептом	UA/9233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи		
186.	ТРИХОПОЛ®	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1306/01/01
187.	УНДЕТАБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 50 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, з внесенням незначних змін до тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/4834/01/01
188.	УПСАРИН УПСА 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) – зміна в процесі виробництва ГЛЗ на стадії «Вологе гранулювання», у зв'язку з заміною обладнання. Стадії виробничого процесу залишилися незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	без рецепта	UA/7598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії, у зв'язку із зміною в процесі виробництва. Затверджено: Розмір серії: 1855,530 кг; Розмір серії: 3716,509 кг (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - - вилучення показника «Втрата в масі при висушуванні» в процесі виробництва на стадії базового змішування, у зв'язку з тим, що контроль даного показника проводиться згідно внутрішньої документації; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення показника «Вихід» на стадії базового змішування, у зв'язку з тим, що контроль даного показника проводиться згідно внутрішньої документації; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна параметрів випробування за показником «Втрата в масі при висушуванні» в процесі виробництва ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення методу випробування ГЛЗ</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(метод із використанням галогенного аналізатора) за показником «Втрата в масі при висушуванні», у зв'язку з тим, що наявний альтернативний метод проведення тестування (метод із використанням інфрачервоного аналізатора вологи); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) -</p> <p>- вилучення стандартного методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація ацетилсаліцилової кислоти», у зв'язку із наявністю альтернативного методу, який проводиться у межах показника «Кількісного визначення»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення стандартного методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення ацетилсаліцилової кислоти», у зв'язку із наявністю альтернативного методу, та внесення пеформулювання альтернативного методу, без зміни самої методики; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення стандартного методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація аскорбінової кислоти», у зв'язку із наявністю альтернативного методу, який проводиться у межах показника «Кількісного визначення»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>стандартного методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення аскорбінової кислоти», у зв'язку із наявністю альтернативного методу, та внесення переформулювання альтернативного методу, без зміни самої методики; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - - вилучення стандартного методу випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», у зв'язку із наявністю альтернативного методу, та внесення переформулювання альтернативного методу, без зміни самої методики; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна розміру первинної упаковки, а саме зміна розміру довжини труби, у зв'язку зі зміною маси та товщини таблеток; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - зміни в складі ГЛЗ, а саме: внесені кількісні зміни допоміжних речовин, вилучено гліцин та змінено співвідношення між лимонною кислотою та бікарбонатом натрію, з метою гармонізації формули всіх ГЛЗ, що містять ацетилсаліцилову кислоту даного виробника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - зміна критеріїв прийнятності за показником «Середня маса» під час виробництва ГЛЗ у специфікації проміжного продукту (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - зміна критеріїв прийнятності у специфікації проміжного продукту за показником «Розпадання» під час виробництва ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна критеріїв прийнятності у специфікації ГЛЗ за показником «Середня маса» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна критеріїв прийнятності у специфікації при випуску та на термін придатності ГЛЗ за показником «Розпадання» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							критеріїв прийнятності у специфікації ГЛЗ за показником «рН» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
189.	УРСОХОЛ®	капсули по 250 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 5 або по 10 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ УРСОХОЛ®, на основі аналізу статистичних даних. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9018/01/01
190.	ФЕНАЗЕПАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни I типу - Адміністративні	-	UA/4690/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо юридичної адреси		
191.	ФЕНІРАМІНУ МАЛЕАТ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Супрія Лайфсайнс Лтд.,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси та назви заявника	-	UA/10364/01/01
192.	ФЕРИНЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: БІПСО ГмбХ, Німеччина; ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародної класифікації ВООЗ: затверджено - Антианемічні засоби для парентерального введення. Препарати заліза (III). Код АТХ В03А С01., запропоновано - Антианемічні засоби. Препарати заліза. Препарати заліза для парентерального введення. Код АТХ В03А С (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 внесені до інструкції для медичного застосування до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на	за рецептом	UA/13356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" (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 внесені до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
193.	ФЛАГІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, №20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ-АВЕНТІС С.А.	Іспанія	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 для ГЛЗ Фамар Ліон, Франція (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9621/01/01
194.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель по 20 г, 30 г, або 40 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення єдиної аналітичної методики для контролю метилсалицилату, левоментолу, спирту бензилового та спирту ізопропілового із послідовною зміною специфікації за п. «Спирт ізопропіловий»; зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - зменшення кількості спирту ізопропілового у виробничій формулі лікарського засобу; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу (запропоновано: 1000 кг)	без рецепта	UA/12794/01/01
195.	ФЛОКСІУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	ПАТ "Київмедпре	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/1315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 500 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	парат"				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 внесені до інструкції у розділ "Показання"; зміни внесені 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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" - відповідно до інформації референтного лікарського засобу Tavanic 500 mg film-coated tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
196.	ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я	сироп, по 50 мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в 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" всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	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) - уточнення викладення найменування та адреса провадження діяльності виробника АФІ Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" відповідно до наданих матеріалів виробника (ліцензії на виробництво); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	без рецепта	UA/8853/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.</p> <p>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - уточнення місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості) уточнено у зв'язку зі зміною назви вулиці без зміни фактичного місця провадження діяльності, та приведено у відповідність до ліцензії на виробництво лікарського засобу.</p> <p>Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишились незмінними;</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - уточнено склад ароматизатора "Лимон" у зв'язку з приведенням до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005р. (у редакції наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) а саме : зазначення повного складу ароматизатора. Склад ароматизатора "Лимон" залишено без змін; зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) щодо уточнення складу ароматизатора в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Додатково до затвердженого флакону ФВП-200 місткістю 200 мл виробництва ЗАТ "Фірма "Еліпс", Україна, вводиться флакон з гвинтовою горловиною БВП - 60 місткістю 50 мл. Якісний та кількісний склад матеріалу флакона з гвинтовою горловиною БВП-60 не змінився; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї)</p> <p>Супутня зміна</p> <ul style="list-style-type: none"> - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у специфікації, методах випробування</p> <p>ГЛЗ т. мікробіологічна чистота у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ; з</p> <p>міни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)</p> <p>Супутня зміна</p> <ul style="list-style-type: none"> - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. <p>Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) -</p> <p>Зміни у специфікації, методах контролю допоміжних речовин у зв'язку з приведенням до вимог ЕР:</p> <ul style="list-style-type: none"> - натрію бензоат (E211) за п. мікробіологічна чистота; вилучення показника важкі метали; - сорбіт(E420) за п. мікробіологічна чистота; вода; супровідні домішки; - аспартам (E951) вилучення показника важкі метали; - пропіленгліколь вилучення показника важкі метали; - гліцерин за п. мікробіологічна чистота; вилучення показника важкі метали; - поліетиленгліколь за п. мікробіологічна чистота; - вода очищена за п. мікробіологічна чистота 		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
197.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5495/01/01
198.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/5495/01/02
199.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5495/01/03
200.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до	-	UA/5496/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
201.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/5496/01/03
202.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/5496/01/01
203.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг, по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Запропоновано: Бєлікова Світлана Михайлівна	за рецептом	UA/5495/01/01
204.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг in	Євро	Велика	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/5496/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Лайфкер Лтд	Британія			зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Запропоновано: Белікова Світлана Михайлівна		
205.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Запропоновано: Белікова Світлана Михайлівна	без рецепта	UA/5495/01/02
206.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Запропоновано: Белікова Світлана Михайлівна	-	UA/5496/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) - Запропоновано: Белікова Світлана Михайлівна		
207.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг, по 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Запропоновано: Белікова Світлана Михайлівна	за рецептом	UA/5495/01/03
208.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Запропоновано: Белікова Світлана Михайлівна	-	UA/5496/01/03
209.	ФОРТУМ™	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/1636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
210.	ФОРТУМ™	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1636/01/02
211.	ФОРТУМ™	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1636/01/03
212.	ФСМЕ-ІМУН ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл (1 доза для дорослих), по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості; пакування; маркування: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробничої дільниці, відповідальної за формування вакцини та наповнення шприців без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/16695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
213.	ФСМЕ-ІМУН ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мг/0,25 мл (1 доза для дітей), по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості; пакування; маркування: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробничої дільниці, відповідальної за формування вакцини та наповнення шприців без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/16694/01/01
214.	ХАЛОВАТ	крем 0,05 % по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьюти калз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз 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 найменування та адреси виробника ГЛЗ Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія , без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13588/01/01
215.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з лимонним смаком, по 4 г порошку в саше, по 10 саше у картонній пачці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; виробництво готового лікарського	Швейцарія/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками	без рецепта	UA/15354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу, первинне та вторинне пакування: ОМ Фарма СА, Португалія; випуск серії: ОМ Фарма СА, Швейцарія		(застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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)		
216.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з лимонним смаком, по 4 г порошку в саше, по 10 саше у картонній пачці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: ОМ Фарма СА, Португалія; випуск серії: ОМ Фарма СА, Швейцарія	Швейцарія/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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)	без рецепта	UA/15355/01/01
217.	ХЛОРГЕКСИДИН	розчин нашкірний 0,05 % по 100 мл, по 200 мл у банках скляних або флаконах полімерних	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮ ШН"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими	без рецепта	UA/5492/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)</p>		
218.	ХЛОРГЕКСИДИНУ ДИГЛЮКОНАТУ РОЗЧИН	рідина (субстанція) у поліетиленових бочках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Юнілаб Кемікалс енд Фармасьютікалс Пвт. Лтд.,	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини; зміна назви АФІ - приведення у відповідність до монографії ЕР; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог монографії Chlorhexidine digluconate solution ЕР (заміна вимог Британської національної фармакопеї), зокрема: -уточнення хімічної назви АФІ (затверджено: 1,1-гексаметилен</p>	-	UA/12872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>біс(5-4-хлорфеніл)-бігуанід)Диглюконат; запропоновано: N1N1-(гексан-1,6-диіл) біс(N3-(4-(хлорфеніл) імідодікарбонімідік діамід) ди D-глюконат); - за показниками «Розчинність», «Ідентифікація», «Відносна густина» «рН» - зазначено посилання на методи випробовування у відповідності до вимог EP; - зміна у специфікації та методі контролю за показником «Хлоранілін» (затверджено: Максимум 0,25% відносно хлоргексидину глюконату при номінальній концентрації 200 г/л (BP*); запропоновано: Не більше 500 ppm, у перерахунку на хлоргексидину диглюконату розчин (EP**,2.2.25) заміна затвердженого методу випробування, на метод абсорбційної спектрофотометрії в УФ та видимій областях; - зміна у специфікації та методі контролю за показником «Супровідні домішки» (затверджено: Сума площ піків, крім головного піку, не більше, ніж площа головного піку на хроматограмі розчинів порівняння (b) (3,0%). Не враховувати будь-які піки з відносним часом утримання 0,25 або менше, відносно головного піку і будь-яким піком, площа якого менше площі головного піку на хроматограмі розчину порівняння (c) Метод РХ(BP**2.2.29); запропоновано: Не більше 1,0% домішки N; Не більше 0,5% домішки H; Не більше 0,4% кожної із домішок A, J, K; Не більше 0,4% сумарно домішок I і O; Не більше 0,3 % домішки G; Не більше 0,2 % домішок B, F, L, Q; Не більше 0,10 % кожної неспецифікованої домішки; Не більше 3,0 % сумарно домішок; Метод РХ(EP** 2.2.29); зміни у затвердженому методі випробування (метод рідинної хроматографії), що дозволяють окремо визначати ідентифіковані домішки та неспецифіковані домішки, а не лише їх загальний вміст; - зміна у специфікації та методі контролю за показником «Кількісне визначення» (уточнення у викладенні кількісного вмісту субстанції (затверджено: не менше 19,0% (м/об) і не більше 21,0% (м/об) Метод потенціометричного титрування (BP**, 2.2.20);</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							запропоновано: від 190 г/л до 210 г/л Метод потенціометричного титрування(ЕР**, 2.2.20). - зміна сфери застосування АФІ (затверджено: для виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування).		
219.	ХУМОГ - 75 В.О.	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл в картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/11753/01/02
220.	ЦИКЛОДИНОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0267/02/01
221.	ЦИКЛОДИНОН®	краплі оральні по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
222.	ЦИЛОСТАЗОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Гленмарк Фармацевтікал Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ: цилостазол Гленмарк Фармацевтікал Лімітед, Індія без зміни місця виробництва.	-	UA/12892/01/01
223.	ЦИННАРИЗИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	ВІРУПАКША ОРГАНІКС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ ВІРУПАКША ОРГАНІКС ЛІМІТЕД, Індія, без зміни місця виробництва; зміни І 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 періоду	-	UA/13532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							повторних випробувань АФІ на основі позитивних результатів досліджень стабільності (Затверджено: 2 роки; Запропоновано: 5 років)		
224.	ЦИПРОФЛОКСАЦИ НУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Ньюленд Лабореторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-405-Rev 10 (попередня версія R1-CEP 2000-405-Rev 09) від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India для АФІ Ципрофлоксацину гідрохлориду та, як наслідок, зміна адреси виробника	-	UA/6128/01/01
225.	ЦІАНОКОБАЛАМІН- ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,2 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 II типу - внесення нового виробника АФІ Ціанокобаламіну; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміни до специфікації та методах контролю готового лікарського засобу за показником «Бактеріальні ендотоксини»; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; 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 - зміни у специфікації вхідного контролю АФІ в розділі «Термін придатності», в зв'язку з приведенням до	за рецептом	UA/3471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
226.	ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,5 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 II типу - внесення нового виробника АФІ Ціанокобаламіну; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у специфікації та методах контролю готового лікарського засобу за показником «Бактеріальні ендотоксини»; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; 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 - зміни у специфікації вхідного контролю АФІ в розділі «Термін придатності», в зв'язку з приведенням до матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3471/01/02
227.	ЦМИНУ ПИЩАНОГО КВІТКИ	квітки, по 20 г, 40 г, 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2478/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.01.2019 № 192

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.	ІБУФЕН® ЮНІОР	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	засідання НТР № 47 від 13.12.2018	Відмовити у затвердженні – виправлення технічної помилки у методах контролю якості в специфікації за розділом «Мікробіологічна чистота», оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досяє які представлені в архіві (у архівних матеріалах відсутня примітка щодо рутинності тесту)
2.	ФЕЗАМ®	капсули тверді, по 10 капсул у блистері; по 2 або 6 блистерів у картонній коробці	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ	Сербія	засідання НТР № 48 від 20.12.2018	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (B.I.8. (a) IAnp), зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на центральному рівні; зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні; зміна контактних даних уповноваженої особи; зміна контактних даних контактної особи; зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський