



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

05.02.2019

№ 297

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 24 січня 2019 року № 192

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. Унести зміни до додатка 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 січня 2019 року № 192 «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», виключивши позицію 22 «БЕТАГІСТИН-КВ, таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці, виробник АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна, номер реєстраційного посвідчення UA/5273/01/01», позицію 23 «БЕТАГІСТИН-КВ, таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці, виробник АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна, номер реєстраційного посвідчення UA/5273/01/02» та позицію 24 «БЕТАГІСТИН-КВ, таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці, виробник АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна, номер реєстраційного посвідчення UA/5273/01/03».

У зв'язку з цим позиції двадцять п'яту – двісті двадцять сьому вважати відповідно позиціями двадцять другою – двісті двадцять четвертою.

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

Заступник Міністра

О. СТЕФАНІШИНА

**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.	ВІТАФЕРОН®	супозиторії ректальні по 500 000 МО, по 10 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "КАПІТАЛ-ФАРМ"	Україна	ТОВ «Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/17246/01/02
2.	ВІТАФЕРОН®	супозиторії ректальні по 1 000 000 МО, по 10 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "КАПІТАЛ-ФАРМ"	Україна	ТОВ «Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/17246/01/03
3.	ВІТАФЕРОН®	супозиторії ректальні по 3 000 000 МО, по 10 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій	ТОВ "КАПІТАЛ-ФАРМ"	Україна	ТОВ «Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/17246/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці в картонній коробці					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			
4.	ВІТАФЕРОН®	супозиторії ректальні по 250 000 МО, по 10 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "КАПІТАЛ-ФАРМ"	Україна	ТОВ «Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"»	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	за рецептом	Не підлягає	UA/17246/01/01
5.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 100 мл у флаконах скляних	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ"	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/17226/01/01
6.	ДЕКСМЕДЕТОМІД ІН ЕВЕР ФАРМА	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 25 ампул в картонній коробці; по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів	ЕВЕР Валінджект ГмбХ	Австрія	ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (повний цикл виробництва готового лікарського засобу, включаючи первинне та вторинне	Німеччина	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	за рецептом	не підлягає	UA/17227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці; по 4 мл у флаконі; по 4 флакони у картонній коробці; по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 4 флакони у картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці			пакування, контроль якості; вторинне пакування (додаткова дільниця))		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.	ЕТАНОЛ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 %, по 100 мл у флаконі	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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.	за рецептом	не підлягає	UA/17228/01/01
8.	ЕТАНОЛ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконі	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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.	за рецептом	не підлягає	UA/17228/01/02
9.	ІМУНІН	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1200 МО, 1 флакон з порошком по 1200 МО у комплекті з 1 флаконом з	Бакстер АГ	Австрія	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ГЛЗ, пакування та випуск серії	Австрія/ Німеччина	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	за рецептом	не підлягає	UA/17230/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (вода для ін'єкцій 10 мл) та набором для розчинення та введення (1 голка для перенесення, 1 аераційна голка, 1 голка-фільтр, 1 одноразова голка, 1 одноразовий шприц (10 мл), 1 система для інфузій) у коробці			розчинника: Бакстер АГ, Австрія контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		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			
10.	ІМУНІН	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 600 МО, 1 флакон з порошком по 600 МО у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій 5 мл) та набором для розчинення та введення (1 голка для перенесення, 1 аераційна голка, 1 голка-фільтр, 1 одноразова голка, 1 одноразовий шприц (5	Бакстер АГ	Австрія	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ГЛЗ, пакування та випуск серії розчинника: Бакстер АГ, Австрія контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія виробництво	Австрія/ Німеччина	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/17230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл), 1 система для інфузій) у коробці			нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина					
11.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл, 100 мл у флаконах скляних	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконадзора, 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/17231/01/01
12.	КЛОФАЗИМІН	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Жеянг Хуахей Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17254/01/01
13.	КОСТАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг №7 (7x1), №28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз	Індія/ Мальта/ Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконадзора, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	не підлягає	UA/17232/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Індія тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина		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			
14.	КОСТАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг №28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "ip bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Індія/ Мальта/ Німеччина	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/17232/01/01
15.	КОСТАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг №4 (4x1), №28 (7x4), №100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "ip bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Індія/ Мальта/ Німеччина	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/17232/01/02
16.	КОСТАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг №7 (7x1), №28	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "ip bulk", первинне та вторинне	Індія/ Мальта/ Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	за рецептом	не підлягає	UA/17232/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(7x4), №100 (10x10) у блістерах			пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина		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			
17.	ЛЕТРАМ	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів 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 фармаконагляд+у, 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/17233/01/01
18.	МЕДУЛАК	сироп по 667,0 мг/мл, по 180 мл або по 500 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	ABC Фармачеутічі С.п.А.	Італія	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/17234/01/01
19.	НЕБІАР®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з	країна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно	за рецептом	не підлягає	UA/17235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції in bulk фірми-виробника АКТАВІС ЛТД, Мальта, фірми-виробника "Балканфарма-Дупніца" АД, Болгарія, контроль якості, випуск серії)		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.	ТІЗОПТАН	краплі очні, розчин, по 3 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/17236/01/01
21.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі, по 1 або 5, або 50 флаконів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка)	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	за рецептом	не підлягає	UA/17237/01/01

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.	АЗИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А.	Португалія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділі "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Зитромакс, таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг, в Україні не зареєстрований).</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) Діюча редакція: Міянджді Ірина Степанівна. Пропонована редакція: Скімова Ірина Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом</p>	за рецептом	не підлягає	UA/13480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
2.	АЛЛЕГРА® 120 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг, №10, №20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ	Франція	<p>Перереєстрація на необмежений термін. 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 "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб 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>	без рецепта	підлягає	UA/8500/01/01
3.	АЛЛЕГРА® 180 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг, №10, №20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ	Франція	<p>Перереєстрація на необмежений термін. 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 "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту</p>	без рецепта	підлягає	UA/8500/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
4.	АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Копран Ресерч Лебореторіс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/10091/01/01
5.	АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Глохем Індастріз Прайвет Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/13965/01/01
6.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	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 розділи "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення) відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР, таблетки, вкриті плівковою 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:	за рецептом	не підлягає	UA/8671/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	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 розділи "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Противоказання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення) відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР, таблетки, вкриті плівковою 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.	за рецептом	не підлягає	UA/8671/01/03
8.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 розділи "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Противоказання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення) відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).	за рецептом	не підлягає	UA/8671/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія		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.			
9.	АЦЦ®	розчин оральний, по 20 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком та/або мірним аплікатором (шприцем) у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Виробництво "bulk", первинне та вторинне пакування, тестування : Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Противоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та допоміжних речовин. 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/8272/02/01
10.	БАКЛОФЕН	таблетки по 25 мг, по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з	за рецептом	не підлягає	UA/0497/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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.	БАКЛОФЕН	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня	за рецептом	не підлягає	UA/0497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
12.	БРОМГЕКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Вен Петрохем & Фарма (Індія) Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/1214/01/01
13.	ГЕКСЕТИДИН	порошок (субстанція) в поліетиленових контейнерах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Еутікалс С.А.С.	Франція	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/13620/01/01
14.	ГЕМЦИТАБІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Цзяньсу Чіатай Квінжіанг Фармасьют ікал Ко. Лтд, Китай	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/13935/01/01
15.	ГЕНТАКСАН	порошок (субстанція) у пляшках із поліетилентерефталату для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/0831/01/01
16.	ДЕПІОФЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції у розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом	Не підлягає	UA/13589/02/01

№ 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>види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Побічні реакції" 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>			
17.	ДИКЛАК®	таблетки кишковорозчинні по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (редагування тексту), "Фармакологічні властивості", "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 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/9808/02/01
18.	ДИМЕТИНДЕНУ МАЛЕАТ	порошок (субстанція) у банках поліетиленових або	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/13518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм								
19.	ДІСГРЕН	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Х. Уріак і Компанія, С.А.	Іспанія	Х. Уріак і Компанія, С.А.	Іспанія	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/9509/01/01
20.	ДОМПЕРИДОН	порошок (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм у пакетах подвійних поліетиленових	ПАТ "Фармак"	Україна	Вешадха Фарма Чем Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/2028/01/01
21.	ДОСТИНЕКС	таблетки по 0,5 мг; по 2 або по 8 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. 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 - міні внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/5194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(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.			
22.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/Іспанія	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/8102/01/02
23.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/Іспанія	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/8102/01/01
24.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/Іспанія	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/8102/01/03
25.	ЕРИТРОМІЦИН У СТЕАРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Еркрос, С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/1458/01/01
26.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті	Мерк Шарп і	Швейцарія	Виробник	Велика	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу	за	не	UA/0645/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Доум Ідеа Інк		нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Британія/Нідерланди	- 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"(уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення формулювання), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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	
27.	ЛАМІФЕН	гель 1 % по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАМІЗИЛ® ДЕРМГЕЛЬ, гель, 1%). 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	без рецепта	підлягає	UA/6136/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
28.	ЛЬОНУ НАСІННЯ	насіння по 100 г, 200 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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/9368/01/01
29.	МОДЕЛЬ АНТИ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блистері; по 1, або по 3, або по 6 блистерів у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво нерозфасованої подукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина Дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Німеччина/Хорватія	Перереєстрація на 5 років 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: "Фармакотерапевтична група" (затверджено: G03A A; запропоновано: G03A A15), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "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 формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (БЕЛАРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). 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	за рецептом	не підлягає	UA/13449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" 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.			
30.	МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ І НАГІДОК КВІТІВ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/13985/01/01
31.	МУКАЛТИН®	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/10042/01/01
32.	ПЕКТОЛВАН® ПЛЮЩ	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючою ложкою в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	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.	без рецепта	підлягає	UA/9396/01/01
33.	ПК-МЕРЦ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	Продукція in-bulk: Клоке Фарма-	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених	за рецептом	не підлягає	UA/9031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці			Сервіс ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за випуск серій: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина		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, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Olaf Schickling/Олаф Шиклін. Контактна особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні – Молодчек Тетяна Анатоліївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Julia Bernscheip/Джулія Берншейн. Контактна особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні – Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду та контактних даних контактної особи з фармаконагляду в Україні. 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", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин препарату. 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.			
34.	ПРОМЕДОЛУ	порошок	Товариство	Україна	Русан	Індія	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не	UA/13947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		Фарма Лтд.				підлягає	
35.	СЕРТАКОНАЗОЛУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	Оптімус Драгс Прайвет Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/13844/01/01
36.	СОРЕБІФЕР ДУРУЛЕС	таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням 320 мг/60 мг, по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація на необмежений термін зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування 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 регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/0498/01/01
37.	СТОМАТО-ГЕЛЬ	гель для ясен по 20 г у тубі; по 1 тубі у	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	підлягає	UA/13651/01/01

№ 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	коробці з картону	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		<p>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 "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було - не рекомендується призначати дітям віком до 14 років, стало - не рекомендується дітям), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МЕТРОГІЛ ДЕНТА®, гель для ясен).</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>			
38.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 2,5 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту</p>	за рецептом	не підлягає	UA/1226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							з 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.			
39.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини 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 регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/1226/01/02
40.	ТИРОЗУР	гель, 1 мг/г, по 5 г, 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Енгельгард Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779	без рецепта	підлягає	UA/7786/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(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.			
41.	ТОБРОСОПТ®	краплі очні, розчин, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 безбарвному флакону-крапельниці з гарантійним кільцем білого кольору в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	<p>Перереєстрація терміном 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 у розділі "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" 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>	за рецептом	Не підлягає	UA/13493/01/01
42.	ФЛАМІФІКС 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	<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 у розділі: "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",</p>	за рецептом	не підлягає	UA/11911/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції" 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.			
43.	ХЕВЕРТ ПУЛЬМО	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Хеверт Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Хеверт Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	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) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. 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/12771/01/01
44.	ХЕВЕРТ® СИНУСІТІС	таблетки по 10 таблеток у блістері; 4 блістери в картонній коробці	Хеверт Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Хеверт Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779	без рецепта	підлягає	UA/13239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(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.			
45.	ЦЕТИЛ	таблетки вкриті оболонкою по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін 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.	за рецептом	не підлягає	UA/8412/01/01
46.	ЦЕТИЛ	таблетки вкриті оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін 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.	за рецептом	не підлягає	UA/8412/01/02
47.	ЦЕФТУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 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 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 "Показання", а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФОРТУМ™, порошок для розчину для ін'єкцій).	за рецептом	не підлягає	UA/0967/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
48.	ЦІАНОКОБАЛА МІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Норт Чайна Фармасьют ікал Віктор Ко., ЛТД.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/9768/01/01

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.	L-ГІСТИДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКОС"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації, показників «Сульфати», «Важкі метали», «Втрата в масі при висушуванні» та «Мікробіологічна чистота» на підставі результатів рутинних випробувань виробника АФІ; зміни I типу - приведення допустимих меж, визначених у специфікації, показника «Питоме оптичне обертання» до вимог монографії Євр.Фарм. 0911 на Histidine діючого видання, додавання показника «Арсен» відповідно до проведеного елементного аналізу АФІ (відповідно до ІСН Q3D)	-	UA/4907/01/01
2.	S (-) АМЛОДИПІН У БЕСИЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Глохем Індастріз 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/10000/01/01
3.	АЗТЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ЗАТРИН 250/ZATHRIN 250 Запропоновано: АЗТЕК/AZTEK Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6635/01/02
4.	АЗТЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 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 - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ЗАТРИН 250/ZATHRIN 250 Запропоновано: АЗТЕК/AZTEK Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6636/01/02
5.	АЗТЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 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 - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ЗАТРИН 500/ZATHRIN 500 Запропоновано: АЗТЕК/AZTEK Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6636/01/01
6.	АЗТЕК	таблетки, вкриті	Євро	Велика	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/6635/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в упаковці	Лайфкер Лтд	Британія			Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ЗАТРИН 500/ZATHRIN 500 Запропоновано: АЗТЕК/AZTEK Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
7.	АМІНОПЛАЗ МАЛЬ® ГЕПА - 10%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах, по 10 флаконів у коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - зазначення виробника, відповідального за контроль серії, Б. Браун Мельзунген АГ, за адресою: Ам Шверцельзгоф 1, 34212 Мельзунген, Німеччина, та функціональних обов'язків виробника Б. Браун Мельзунген АГ, за адресою: Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина	за рецептом	UA/5099/01/01
8.	АНАЛЬГІН - ДИБАЗОЛ - ПАПАВЕРИН	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері	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 місцезнаходження юридичної особи; 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	без рецепта	UA/15689/01/01
9.	АТОРВАСТА ТИН 10 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	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) - Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							<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 вторинного 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 первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія;</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - редагування інструкції для медичного застосування ЛЗ за р.р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" для можливості друку інструкції для кожного виробника ЛЗ окремо (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p>		
10.	АТОРВАСТА ТИН 20 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалз Лтд., Індія Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	<p>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) - Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</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 вторинного 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 первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія;</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск</p>	за рецептом	UA/0689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - редагування інструкції для медичного застосування ЛЗ за р.р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" для можливості друку інструкції для кожного виробника ЛЗ окремо (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
11.	БАКЛОФЕН	таблетки по 25 мг, по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	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/0497/01/02
12.	БАКЛОФЕН	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	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/0497/01/01
13.	БАКЛОФЕН	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділу МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/0497/01/01
14.	БАКЛОФЕН	таблетки по 25 мг, по 50 таблеток у	Фармацевтичний Завод	Польща	Фармацевтичний Завод	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на	за рецептом	UA/0497/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	"Польфарма" С.А.		"Польфарма" С.А.		текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділу МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)		
15.	БАРБОВАЛ®	капсули тверді по 10 капсул у блистері; по 1 або 3 блистери у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - зміни у методах випробування АФІ (фенобарбіталу) т. "мікробіологічна чистота" - вилучено повний виклад проведення методики, введено посилання до вимог ДФУ, ЕР; зміни у методах випробування для АФІ розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол) т. "мікробіологічна чистота" - вилучено повний виклад проведення методики, введено посилання до вимог ДФУ, ЕР; зміни у методах випробування для АФІ Етиловий ефір альфа бромізовалеріанової кислоти т. "мікробіологічна чистота" - вилучено повний виклад проведення методики, введено посилання до вимог ДФУ, ЕР; 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 - зміни у методах випробування для АФІ фенобарбітал т. "мікробіологічна чистота" - введено періодичність контролю - "контроль проводити вибірково: першу та кожну п'яту наступні серії"; зміни у методах випробування для АФІ Етиловий ефір альфа бромізовалеріанової кислоти т. "мікробіологічна чистота" - введено періодичність контролю - "контроль проводити вибірково: першу та кожну десятю наступні серії"; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування для АФІ розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол) т."Супровідні домішки", "Кількісне визначення" для затверджених фірм-виробників, у зв'язку з оптимізацією методики; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни в процесі виробництва АФІ ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол) - введено повторну обробку субстанції методом вакуумної перегонки, додано в специфікацію на АФІ Валідол рідина п."супровідні домішки" з критерієм "не більше 1,0%" відповідно до вимог МКЯ на субстанцію; зміни у процесі виробництва АФІ Етилового ефіру альфа бромізовалеріанової кислоти, у зв'язку з оптимізацією параметрів технологічного процесу (збільшено кількість перших	без рецепта	UA/1196/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							фракцій та змінено обробку вугіллям після змішування з поточною серією) на виробничий площадці; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу т."Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа бромізовалеріанової кислоти та розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол)" доповнено альтернативний метод 2, у зв'язку з оптимізацією методики - зміна розміру колонки, зміна параметрів приготування розчину внутрішнього стандарту, випробуваного розчину, розчину порівняння та швидкості газу-носія (ДФУ, 2.2.28); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу т. "мікробіологічна чистота" - вилучено повний виклад проведення методики		
16.	БЕЛАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блистері, по 1 або 3 блистери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесені до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування". Розділ інструкції "Показання": -затверджено: "Гормональна контрацепція. Лікування помірних звичайних вугрів у жінок, для яких показана гормональна контрацепція етинілестрадіолом та хлормадиноном ацетатом"; - запропоновано: "Гормональна контрацепція. Перед призначенням препарату Белара® слід оцінити наявність у жінки індивідуальних факторів ризику, особливо які стосуються ризику венозної тромбоемболії (ВТЕ), а також порівняти ризик ВТЕ при прийомі препарату з ризиком при прийомі інших комбінованих гормональних контрацептивів (КГК) (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»)". Введення змін протягом 3-хмісяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання)- щодо вилучення терапевтичного показання "лікування помірних звичайних вугрів у жінок, для яких показана гормональна контрацепція етинілестрадіолом та хлормадиноном ацетатом" внесені до інструкції у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". 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 - внесені до інструкції у розділи: "Показання" (додання інформації щодо умови застосування лікарського засобу - перед призначенням препарату Белара® слід оцінити наявність у жінки індивідуальних факторів ризику),	за рецептом	UA/2059/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
17.	БЕЛОДЕРМ	спрей 0,05 %, по 20 мл або 50 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - введення нової виробничої лінії для раніше затверджених розмірів серій 200 кг і 500 кг	за рецептом	UA/9695/03/01
18.	БРОНХОМУЦ ИН	сироп 2 % по 120 мл сиропу в скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арлімед"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція: 1000 л (8333 упаковок)	без рецепта	UA/14603/01/01
19.	БРОНХОМУЦ ИН	сироп 5 % по 120 мл сиропу в скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арлімед"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція: 1000 л (8333 упаковок)	без рецепта	UA/14603/01/02
20.	БУПРЕН® IC	таблетки сублінгвальні по 0,0002 г 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 I типу - зміна випробувань під час виробництва готового лікарського засобу – вилучення п. "залишкова вологість" із специфікації та методів контролю проміжного продукту "гранулят неопудрений"; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації та методах випробування на проміжні продукти "Таблетки в процесі виробництва", "Нерозфасовані таблетки" зміна нормування т. "середня маса"; зміни у методах випробування на проміжні продукти "Гранулят неопудрений", "Нерозфасовані таблетки" за т. "Кількісне визначення" - уточнення формулювання придатності хроматографічної системи; т. "Однорідність вмісту діючої речовини" - переведення результату визначення в розрахунковій формулі у відсотки, уточнення формулювання придатності хроматографічної системи, редакційне уточнення з виправленням маси зволожувача та опудрювальних компонентів. Приведення специфікації та методів контролю якості проміжних продуктів у відповідність до затверджених методів випробувань готового лікарського засобу; зміни I типу - контроль допоміжних речовин - приведення специфікації, методів випробування допоміжних речовин у відповідність до вимог ЄР/ДФУ; зміни I типу - контроль готового лікарського засобу - зміни у специфікації, методах випробування за т. "Розчинення", у зв'язку з приведенням критеріїв прийнятності до вимог ДФУ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката	за рецептом	UA/10202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							відповідності від затвердженого виробника АФІ з відповідними змінами у специфікації, запропоновано: R1-CEP 2002-168-Rev 06; зміни І типу - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу готового лікарського засобу плівка полівінілхлоридна т. "Ідентифікація" з відповідним методом випробування (ІК); зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ т. "залишкові кількості органічних розчинників", у зв'язку з оптимізацією методики		
21.	БУПРЕН® ІС	таблетки сублінгвальні по 0,008 г 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 - зміна випробувань під час виробництва готового лікарського засобу – вилучення п. "залишкова вологість" із специфікації та методів контролю проміжного продукту "гранулят неопудрений"; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації та методах випробування на проміжні продукти "Таблетки в процесі виробництва", "Нерозфасовані таблетки" зміна нормування т. "середня маса"; зміни у методах випробування на проміжні продукти "Гранулят неопудрений", "Нерозфасовані таблетки" за т. "Кількісне визначення" - уточнення формулювання придатності хроматографічної системи; т. "Однорідність вмісту діючої речовини" - переведення результату визначення в розрахунковій формулі у відсотки, уточнення формулювання придатності хроматографічної системи, редакційне уточнення опудрювальних компонентів. Приведення специфікації та методів контролю якості проміжних продуктів у відповідність до затверджених методів випробувань готового лікарського засобу; зміни І типу - контроль допоміжних речовин - приведення специфікації, методів випробування допоміжних речовин у відповідність до вимог ЄР/ДФУ; зміни І типу - контроль готового лікарського засобу - зміни у специфікації, методах випробування за т. "Розчинення", у зв'язку з приведенням критеріїв прийнятності до вимог ДФУ; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності від затвердженого виробника АФІ з відповідними змінами у специфікації, запропоновано: R1-CEP 2002-168-Rev 06; зміни І типу - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу готового лікарського засобу плівка полівінілхлоридна т. "Ідентифікація" з відповідним методом випробування (ІК); зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ т. "залишкові кількості органічних розчинників", у зв'язку з оптимізацією методики	за рецептом	UA/10202/01/02
22.	БУПРЕН® ІС	таблетки сублінгвальні по 0,002 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна випробувань під час виробництва готового лікарського засобу – вилучення п. "залишкова вологість" із специфікації та методів контролю проміжного продукту "гранулят неопудрений"; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у	за рецептом	UA/10202/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		з картону					специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації та методах випробування на проміжні продукти "Таблетки в процесі виробництва", "Нерозфасовані таблетки" зміна нормування т. "середня маса"; зміни у методах випробування на проміжні продукти "Гранулят неопудрений", "Нерозфасовані таблетки" за т. "Кількісне визначення" - уточнення формулювання придатності хроматографічної системи; т. "Однорідність вмісту діючої речовини"- переведення результату визначення в розрахунковій формулі у відсотки, уточнення формулювання придатності хроматографічної системи, редакційне уточнення опудрювальних компонентів. Приведення специфікації та методів контролю якості проміжних продуктів у відповідність до затверджених методів випробувань готового лікарського засобу; зміни I типу - контроль допоміжних речовин - приведення специфікації, методів випробування допоміжних речовин у відповідність до вимог ЄР/ДФУ; зміни I типу - контроль готового лікарського засобу - зміни у специфікації, методах випробування за т. "Розчинення", у зв'язку з приведенням критеріїв прийнятності до вимог ДФУ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності від затвердженого виробника АФІ з відповідними змінами у специфікації, запропоновано: R1-CEP 2002-168-Rev 06; зміни I типу - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу готового лікарського засобу плівка полівінілхлоридна т. "Ідентифікація" з відповідним методом випробування (ІК); зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ т. залишкові кількості органічних розчинників", у зв'язку з оптимізацією методики		
23.	БУПРЕН® ІС	таблетки сублінгвальні по 0,0004 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 I типу - зміна випробувань під час виробництва готового лікарського засобу – вилучення п. "залишкова вологість" із специфікації та методів контролю проміжного продукту "гранулят неопудрений"; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації та методах випробування на проміжні продукти "Таблетки в процесі виробництва", "Нерозфасовані таблетки" зміна нормування т. "середня маса"; зміни у методах випробування на проміжні продукти "Гранулят неопудрений", "Нерозфасовані таблетки" за т. "Кількісне визначення" - уточнення формулювання придатності хроматографічної системи; т. "Однорідність вмісту діючої речовини" - переведення результату визначення в розрахунковій формулі у відсотки, уточнення формулювання придатності хроматографічної системи, редакційне уточнення опудрювальних компонентів. Приведення специфікації та методів контролю якості проміжних продуктів у відповідність до	за рецептом	UA/10202/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методів випробувань готового лікарського засобу; зміни I типу - контроль допоміжних речовин - приведення специфікації, методів випробування допоміжних речовин у відповідність до вимог ЄР/ДФУ; зміни I типу - контроль готового лікарського засобу - зміни у специфікації, методах випробування за т. "Розчинення", у зв'язку з приведенням критеріїв прийнятності до вимог ДФУ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності від затвердженого виробника АФІ з відповідними змінами у специфікації, запропоновано: R1-СЕР 2002-168-Rev 06; зміни I типу - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу готового лікарського засобу плівка полівінілхлоридна т. "Ідентифікація" з відповідним методом випробування (ІК); зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ т. "залишкові кількості органічних розчинників", у зв'язку з оптимізацією методики		
24.	ВАЗАПРОСТ АН®	порошок для розчину для інфузій по 60 мг; по 10 ампул з порошком у картонній коробці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	контроль якості нерозфасованої продукції, відповідальний за випуск серії; вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, візуальний контроль, контроль стерильності/бактеріальних ендотоксинів нерозфасованої продукції: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/4517/01/02
25.	ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 60 мг по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 6 або по	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методиках контролю якості розділ «Мікробіологічна чистота»	без рецепта	UA/2993/01/01

№ 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 контурних чарункових упаковках							
26.	ВАРФАРИН ОРІОН	таблетки по 5 мг, по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	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/5190/01/02
27.	ВАРФАРИН ОРІОН	таблетки по 3 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	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/5190/01/01
28.	ВЕНЛАКСОР®	таблетки по 37,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	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 - введення показника «Залишкова кількість органічних розчинників» у зв'язку із введенням додаткового виробника АФІ, із відповідним методом випробування для контролю якості АФІ щодо залишкових кількостей органічних розчинників; 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 - додавання нового виробника АФІ з наданням мастер-файла АФІ Венлафаксин	за рецептом	UA/4406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
29.	ВЕНЛАКСОР®	таблетки по 75 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	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 - введення показника «Залишкова кількість органічних розчинників» у зв'язку із введенням додаткового виробника АФІ, із відповідним методом випробування для контролю якості АФІ щодо залишкових кількостей органічних розчинників; 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 - додавання нового виробника АФІ з наданням мастер-файла АФІ Венлафаксин	за рецептом	UA/4406/01/02
30.	ВЕРОРАБ / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧ НА ІНАКТИВОВ АНА СУХА	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 дозі у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 1; по 1 дозі у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 0,5 мл в ампулах № 5	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах: ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення випробування на розчинність зі специфікації вихідного матеріалу β propiolactone. Термін введення змін - 01 жовтня 2019 р. ; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації вихідного матеріалу Herpes medium; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації вихідного матеріалу Iscove medium (without herpes). Редакційні правки до опису зовнішнього вигляду вихідного матеріалу; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації вихідного матеріалу MEM Earle Salt. Редакційні правки до опису зовнішнього вигляду вихідного матеріалу; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації вихідного матеріалу Sodium-Tri (Edetate); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації допоміжної речовини Basal Medium Eagle (BME); вилучення випробування з визначення вмісту важких металів з внутрішньої специфікації допоміжної речовини Maltose. Редакційні правки до опису зовнішнього вигляду допоміжної речовини	за рецептом	UA/13038/01/01
31.	ВЕРОРАБ / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧ НА ІНАКТИВОВ АНА СУХА	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 дозі у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 1; по 1 дозі у флаконах № 5 у	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна серії внутрішнього стандартного зразка для визначення вмісту залишкового БСА у готовому продукті	за рецептом	UA/13038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з розчинником по 0,5 мл в ампулах № 5			контроль якості розчинника в ампулах: ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина				
32.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 0,5 г; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у паці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника субстанції Кислота аскорбінова (вітамін С); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - оновлення вже затвердженої специфікації вхідного контролю готового лікарського засобу внаслідок вилучення одного з двох раніше затверджених виробників	без рецепта	UA/5623/01/01
33.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з лимонним смаком по 0,5 г; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у паці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника субстанції Кислота аскорбінова (вітамін С); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - оновлення вже затвердженої специфікації вхідного контролю готового лікарського засобу внаслідок вилучення одного з двох раніше затверджених виробників	без рецепта	UA/5624/01/01
34.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з персиковим смаком	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ,	без рецепта	UA/1861/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 0,5 г; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ЗАВОД"		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 субстанції Кислота аскорбінова (вітамін С); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - оновлення вже затвердженої специфікації вхідного контролю готового лікарського засобу внаслідок вилучення одного з двох раніше затверджених виробників		
35.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг) 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-кресол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)), у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11798/01/01
36.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг) 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-кресол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)), кожна у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11798/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
37.	ГІДАЗЕПАМ ІС®	таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пацці 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/8579/01/02
38.	ГІДАЗЕПАМ ІС®	таблетки по 0,02 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці 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/8579/01/01
39.	ГЛЮКСАЛЬ КОМПОЗИТУ М	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки № 10 (5x2), без змін первинного пакувального матеріалу та з	за рецептом	UA/7275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурних чарункових упаковок у коробці з картону					відповідними змієами до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
40.	ГЛЮКОЗА 5% Б.БРАУН	розчин для інфузій 5 % по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення дільниці на якій здійснюється контроль серії готового лікарського засобу Б.Браун Мельзунген АГ, Ам Шверцельзгоф 1, 34212 Мельзунген, Німеччина. Зазначення функціональних обов'язків виробника Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9956/01/02
41.	ГРОУТРОПІН	Розчин для ін'єкцій, 8 МО/мл, по 0,5 мл (4 МО/1,34 мг) або по 2 мл (16 МО /5,34 мг) у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста", Україна	Україна	Донг-А СТ Ко., Лтд	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/8465/01/01
42.	ДІАПРАЗОЛ 40	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Грін Бізнес Солюшнз СА	Швейцарія	Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Омепразол. Запропоновано: Діапразол 40; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування	за рецептом	UA/16423/01/01
43.	ДІАЦЕФ 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г по 1	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ 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	за рецептом	UA/16105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону					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)		
44.	ДІАЦЕФ 2000	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ 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 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/16105/01/02
45.	ДОЛГІТ® КРЕМ	крем, 50 мг/г по 20 г або 50 г, або 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ·Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) 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) введення додаткової виробничої дільниці для первинного та вторинного пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Міхелінштрассе 10, 66424 Хомбург, Німеччина. 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	без рецепта	UA/4117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>первинне та вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина</p> <p>контроль серії: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина</p> <p>контроль серії (мікробіологічні випробування): МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина</p>		<p>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 з виробництва нерозфасованої продукції, первинного та вторинного пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Др.-Петер-Тайсс-Штрассе 1, 66424 Хомбург, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль серії (фізико/хімічний) готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Міхелінштрассе 10, 66424 Хомбург, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль серії (фізико/хімічний) готового лікарського засобу: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль серії (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: БАВ Інститут гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль серії (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) оновлення процесу виробництва готового лікарського засобу: 3.2.Р.3.3.4.1 Змішування та емульгування - Стадія 2: гліцерол моностеарат, поліоксіетилен-30-стеарат, поліоксіетилен-100-</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стеарат та ібупрофен будуть подаватися один за одним замість розділення на два окремі процеси плавлення - Стадія 3: Температура підвищується з 50-60 °С до 60-75 °С - Стадія 4: Температура підвищується з 55-65 °С до 60-75 °С 3.2.Р.3.3.7. - оновлена схема виробничого процесу.		
46.	ДОСТИНЕКС	таблетки по 0,5 мг; по 2 або по 8 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	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 відповідального за випуск серії Пфайзер Італія С. р. л., Італія без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5194/01/01
47.	ДОСТИНЕКС	таблетки по 0,5 мг; по 2 або по 8 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділу МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/5194/01/01
48.	ДУБА КОРА	кора по 50 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2194/01/01
49.	ЕВКАЛІПТА ЛИСТЯ	листя, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2124/01/01
50.	ЕНТЕРОСПА ЗМІЛ	капсули по 15 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Альфасігма Франс	Франція	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти 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 виробничої дільниці ГЛЗ.	без рецепта	UA/11345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 Європейської фармакопеї - СЕР № R1-СЕР 2002-005-Rev 01 (попередня версія R1-СЕР 2002-005-Rev 00) від затвердженого виробника АФІ симетикон Basildon Chemical Co. Ltd., United Kingdom. Затверджено: R1-СЕР 2002-005-Rev 00.</p> <p>Запропоновано: R1-СЕР 2002-005-Rev 01. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновлених сертифікатів відповідності Європейської фармакопеї. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нових ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин від нового та вже затвердженого виробника. 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні: діюча редакція - Гавриленко Дмитро Михайленко, пропонується редакція - Купновицький Остап Полікарпович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
51.	ЕПРЕКС	розчин для ін'єкцій, 2000 ОД/0,5 мл по 0,5 мл (2000 ОД/0,5 мл) у попередньо заповнених шприцах із прозорого боросилікатного скла, оснащених голками із нержавіючої сталі та захисним пристроєм Protec [™] для запобігання травмування голкою після використання;	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Сілаг АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - введення додаткового постачальника скляних шприців Nuova Omri до вже затвердженого постачальника Becton Dickinson	за рецептом	UA/2386/01/01
52.	ЕПРЕКС	розчин для ін'єкцій, 40000 ОД/мл по 1 мл (40000 ОД/мл) у попередньо заповнених шприцах із прозорого боросилікатного скла, оснащених голками із нержавіючої сталі та захисним пристроєм Protec [™] для запобігання травмування голкою після використання;	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Сілаг АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - введення додаткового постачальника скляних шприців Nuova Omri до вже затвердженого постачальника Becton Dickinson	за рецептом	UA/2386/01/04
53.	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій,	ЕБЕВЕ Фарма	Австрія	повний цикл виробництва:	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/2569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гес.м.б.Х. Нфг. КГ		ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія		зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду		
54.	ЗВІРОБОЮ ТРАВА	трава по 50 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтич на 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/2126/01/01
55.	ЗІАГЕН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Велика Британія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна адреси виробника проміжного продукту активної субстанції 26U90 та АФІ абакавіру сульфату; 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 - оновлення специфікації на вихідний матеріал G1268494A - додавання домішки GW642522 з лімітом не більше, ніж 0,1 %; 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 - додавання альтернативного виробника для проміжного продукту 26U90 на стадії I синтезу та вихідного продукту G1268494A (альтернативний шлях синтезу) для абакавіру	за рецептом	UA/4163/02/01
56.	ЗОВІРАКС™	таблетки по 200 мг; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Велком С.А., Іспанія; пакування та випуск серії: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Іспанія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-029-Rev 07 для діючої речовини Aciclovir від затвердженого виробника, як наслідок, зміна в адресі виробничої дільниці; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-029-Rev 08 для діючої речовини Aciclovir від нового виробника	за рецептом	UA/8281/03/01
57.	ЗОВІРАКС™	ліофілізат для	ГлаксоСмітКл	Велика	ГлаксоСмітКляйн	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/8281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 250 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній картонній упаковці в картонній коробці	яйн Експорт Лімітед	Британія	Мануфактуринг С.п.А.		подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-029-Rev 07 для діючої речовини Aciclovir від затвердженого виробника, як наслідок, зміна в адресі виробничої дільниці; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-029-Rev 08 для діючої речовини Aciclovir від нового виробника	рецептом	
58.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна, по 100 мг/5 мл по 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фамар Нідерленд Б.В., Нідерланди; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.); Біолаб С.Л.,	Іспанія/ Нідерланд и/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації та різночитання у межах одного документа, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу, у Специфікації та методиці випробування МКЯ на лікарський засіб для показника «В'язкість» та «Кількісне визначення ібупрофену» було допущено помилки при зазначенні одиниці виміру. Та помилки при зазначенні посилання у Специфікації на методику визначення для показників «Кількісне визначення натрію бензоату» та «Супровідні домішки ібупрофену (метод 1)», натомість у методиці визначення зазначено правильно, що призводить до різночитання у межах одного документа	без рецепта	UA/15878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
59.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна по 200 мг/5 мл по 30 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором, по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанія; випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Фамар Нідерленд Б.В., Нідерланди; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л. Іспанія	Іспанія/ Нідерланд и/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у специфікації та методах контролю якості – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації та різночитання у межах одного документа, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу у Специфікації МКЯ на лікарський засіб для показника «Кількісне визначення ібупрофену» було допущено помилку при зазначенні одиниці виміру. Та помилку при зазначенні посилання у Специфікації на методику визначення для показника «Кількісне визначення натрію бензоату», натомість у методиці визначення зазначено правильно, що призводить до різночитання у межах одного документа	без рецепта	UA/15878/01/02
60.	ІБУПРОФЕН-	таблетки по 200 мг,	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: -Зміни I типу - Зміни	без	UA/2350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ	по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пацці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		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 Ібупрофен-Дарниця, таблетки по 200 мг, на основі аналізу статистичних даних. Затверджено: Контроль образцов проводиться с периодичностью: 0 мес., 3 мес., 6 мес., 9 мес., 12 мес., 18 мес., 24 мес. Запропоновано: Контроль образцов проводиться с периодичностью: 0 мес., 9 мес., 18 мес., 36 мес. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецепта	
61.	ІЗІКЛІН	концентрат для орального розчину, близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" відповідно матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14703/01/01
62.	ІЗІКЛІН	концентрат для орального розчину, близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового CEP R0-CEP 2016-148-Rev 00 для АФІ Магнію сульфат, гептагідрат від нового виробника	за рецептом	UA/14703/01/01
63.	КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 або по 60, або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн,	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7110/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					США; виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США				
64.	КАЛЬЦЕМІН® СІЛЬВЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 або по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7138/01/01
65.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у криогенному резервуарі для виробництва кисню медичного газоподібного	Дочірнє підприємство «Мессер Україна»	Україна	Дочірнє підприємство «Мессер Україна»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника діючої речовини Кисень медичний рідкий, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ, зокрема: зміна посилання на методи випробування з "ГОСТ 6331-78" на "Специфікація виробника"	-	UA/13394/01/01
66.	КИСЛОТА АМІНОКАПРООНОВА-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 100 мл у флаконах; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у 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 років) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I	за рецептом	UA/13836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 Кислота амінокапронова-Дарниця, на основі аналізу статистичних даних (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
67.	КЛАЦИД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2920/03/01
68.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу з аплікатором у картонній паці; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній паці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт., Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: процес змішування допоміжних речовин розділити на дві стадії та зазначити час і швидкість обертів на хвилину при перемішування; на стадії грануляції зазначити час та швидкість обертів на хвилину при перемішування компонентів для оптимізації виробничого процесу; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення затвердженого розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 500 000 таблеток	без рецепта	UA/8794/02/01
69.	КОМПЛЕВІТ ®	капсули тверді, по 10 капсул у блістерах, по 2 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни І типу - вилучення виробника субстанції Кислота аскорбінова (вітамін С); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - оновлення вже затвердженої специфікації вхідного контролю готового лікарського засобу внаслідок вилучення одного з двох раніше затверджених виробників; зміни І типу - вилучення виробника субстанції Рибофлавін (Вітамін В2); зміни І типу - розділ «Склад».	без рецепта	UA/2090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Відбулося вилучення виробника субстанції Ціанокобаламін (Вітамін В12)		
70.	КОНВУЛЕКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬО ТІКАЛЗ"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: Г.Л. Фарма ГмБХ, Австрія; виробник, що відповідає за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмБХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/6595/01/01
71.	КОНКОР КОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду, зміна контактних даних уповноваженої особи. Пропонована редакція: Dr. Sabine Hasckel. Зміна контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи. Пропонована редакція: Ростокіна Олена Миколаївна	за рецептом	UA/3322/01/01
72.	КОРВАЛОЛ® Н	краплі оральні по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пацці з картону	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 – на виробничій площадці у м. Шостка, для виробництва діючої речовини розчину ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол), в методах контролю якості вихідного матеріалу води очищеної відбулась заміна показника «Речовини, що окислюються» на показник «Загальний органічний вуглець» та звуження допустимих меж за показником «Питома електропровідність»; приведення методів контролю якості на діючу речовину розчин ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол) виробництва ПАТ «Фармак» за показниками «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» у відповідність до	без рецепта	UA/3684/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							затвердженого DMF; на виробничій площадці у м. Шостка, для виробництва діючої речовини етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти, в методах контролю якості вихідного матеріалу води очищеної відбулась заміна показника «Речовини, що окислюються» на показник «Загальний органічний вуглець» та звуження допустимих меж за показником «Питома електропровідність»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ – вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини розчину ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол) та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР; вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини олію хмелю та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР; вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР; вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини олію м'яти та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ – до стадії 4 «Одержання валідолу очищеного» вводять повторну обробку субстанції затвердженим методом вакуумної перегонки; зміни в процесі виробництва на виробничій площадці у м. Шостка: - стадія 6 «Переробка перших фракцій етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти» (отриманий етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти від переробки легких перших фракцій обробляють вугіллям та змішують з поточною серією етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти (змішування проводять в збірнику) замінено: на отриманий етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти від переробки легких перших фракцій змішують з поточною серією етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти (змішування проводять в збірнику) а потім обробляють вугіллям); - стадія 7 «Підготовка флаконів» (сушку флаконів у сушарці змінено на сушку флаконів на стелажах до повного висихання); зміни I типу - змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації на діючу речовину етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти із визначеною періодичністю – першу та кожну десятю наступні серії		
73.	КОРДАРОН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1 – СЕР 2009 – 031 – REV 01 для АФІ (аміодарону гідрохлориду) від затвердженого виробника. В рамках заявленої процедури: зміна адреси власника СЕР	за рецептом	UA/3683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунках у картонній коробці							
74.	КРОПИВИ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2127/01/01
75.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна умов зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9055/01/01
76.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна умов зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9055/01/02
77.	КУЗІМОЛОЛ®	краплі очні, 0,5%; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Кузі, С.А.	Іспанія	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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/2767/01/01
78.	ЛЕВЕБРЕЙН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти"	за рецептом	UA/16365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу		
79.	ЛЕВЕБРЕЙН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/16365/01/02
80.	ЛЕВЕБРЕЙН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/16365/01/03
81.	ЛІНЕКС®	капсули тверді по 32 капсули у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування; випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, з внесенням незначних змін до тексту маркування	без рецепта	UA/14267/01/01
82.	ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у 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 основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 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	без рецепта	UA/2191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дослідження стабільності ГЛЗ Лоратадин-Дарниця, на основі аналізу статистичних даних. Затверджено: Контроль образцов осуществляется с периодичностью: 0 мес., 3 мес., 6 мес., 9 мес., 12 мес., 18 мес., 24 мес. Запропоновано: Контроль образцов проводится с периодичностью: 0 мес., 12 мес., 24 мес., 36 мес. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
83.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/8973/01/01
84.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/8973/01/02
85.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг in bulk: по 10 або 50, або 100 флаконів з порошком у груповій тарі з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна у маркуванні лікарського засобу для флаконів форми In bulk; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/8972/01/01
86.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг in bulk: по 10 або 50, або 100 флаконів з порошком у груповій тарі з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна у маркуванні лікарського засобу для флаконів форми In bulk; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/8972/01/02
87.	МАКСИДЕКС®	краплі очні, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	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	за рецептом	UA/10812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
88.	МАКСИТРОЛ®	краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці "Дроп-Тейнер®" в коробці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон - Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/8329/01/01
89.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці 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, та вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи; 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	без рецепта	UA/8823/01/01
90.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пацці 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	без рецепта	UA/8823/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							готової продукції, та вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи; 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		
91.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Мегафайн Фарма (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника АФІ мемантину гідрохлорид Мегафайн Фарма (П) Лтд, Індія, без зміни місця виробництва	-	UA/13521/01/01
92.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Шаанксі Баоксін Фармасютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва	-	UA/15494/01/01
93.	МІРАЗЕП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс 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 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	за рецептом	UA/5310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
94.	МІРАЗЕП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс 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 додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/5310/01/02
95.	МОДЕЛЬ АНТИ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль	Ізраїль	виробництво нерозфасованої подукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Німеччина/ Хорватія	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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та адреси мастер-файла	за рецептом	UA/13449/01/01
96.	МОМОРДИК А КОМПЗИТУ М	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки № 10 (5x2) , без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка» Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону							
97.	НЕКСЕТИН	капсули кишковорозчинні тверді, по 20 мг по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	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) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Др. Расіт Сідан (Dr. Rasit Sidan). Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Миколенко Олександр Павлович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/16830/01/01
98.	НЕКСЕТИН	капсули кишковорозчинні тверді, по 40 мг по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	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) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Др. Расіт Сідан (Dr. Rasit Sidan). Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Миколенко Олександр Павлович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/16830/01/02
99.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	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	за рецептом	UA/12673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру в картонній упаковці					АФІ (вилучення незначного показника якості); супутня зміна: вилучення із МКЯ ідентифікації АФІ методом рентгеноструктурного аналізу (XRD)		
100.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості); супутня зміна: вилучення із МКЯ ідентифікації АФІ методом рентгеноструктурного аналізу (XRD)	-	UA/12674/01/01
101.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості); супутня зміна: вилучення із МКЯ ідентифікації АФІ методом рентгеноструктурного аналізу (XRD)	-	UA/12674/01/02
102.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості); супутня зміна: вилучення із МКЯ ідентифікації АФІ методом рентгеноструктурного аналізу (XRD)	за рецептом	UA/12673/01/02
103.	ОТОФА	краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20000 МО/мл) по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з піпеткою у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням змін до тексту маркування	за рецептом	UA/2690/01/01
104.	ОТРИВІН ЕКСТРА	спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	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 Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/13560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
105.	ПАКЛІТАКСЕ Л АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл, 16,7 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Самянг Біофармас'ютікел з Корпорейшн, Республіка Корея виробництво in bulk, первинне пакування: Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Республіка Корея/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки. Введення додаткового тексту маркування українською та англійською мовами на вторинній та первинній упаковці лікарського засобу по 5 мл, 16,7 мл, 50 мл (затверджений текст маркування первинної упаковки українською мовою та вторинної упаковки українською і англійською). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15145/01/01
106.	ПАКЛІТАКСЕ Л-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 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 в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13988/01/01
107.	ПАКЛІТАКСЕ Л-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл in bulk: по 5 мл (30 мг) у флаконі;	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	-	UA/13989/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 180 флаконів у картонній коробці; in bulk: по 16,7 мл (100 мг) або по 25 мл (150 мг) у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці; in bulk: по 43,33 мл (260 мг) або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 150 флаконів у картонній коробці					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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду		
108.	ПАНТОПРАЗ 40	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій у картонній коробці	Грін Бізнес Солюшнз СА	Швейцарія	Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ПАНТОПРАЗОЛ Запропоновано: ПАНТОПРАЗ 40; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування щодо назви ЛЗ та редагування інформації	за рецептом	UA/16464/01/01
109.	ПАНТРАЛІС®	таблетки кишковорозчинні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; 2 або 4 блістери у картонній пачці	САНВЕЗА ЛАБ ГмБХ	Австрія	Джубілант Дженерікс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16008/01/01
110.	ПЕНТАЛГІН ІС®	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	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 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 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	за рецептом	UA/8694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
111.	ПЕРТУСИН	сироп, по 50 г або по 100 г у флаконі; по 1 флакону в пацці з картону; по 50 г або по 100 г у флаконах; по 200 г у флаконі полімерному; по 1 флакону полімерному в пацці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткової упаковки по 200 г у флаконі полімерному, закупореному кришкою з контролем першого розкриття в пацці з картону (флакони типу ФПР-200-1, (ФПР-200), закупорені кришками з контролем першого розкриття КР3-25 (Р-25-К3)) з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості п. «Маса вмісту контейнера» та р. «Упаковка». (Затверджені упаковки по 50 г та по 100 г у флаконах скляних з гвинтовою горловиною закупорені пробками і кришками). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.	без рецепта	UA/8883/01/01
112.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі Специфікації та методики випробування МКЯ розділу «Аномальна токсичність»; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/0901/01/01
113.	ПОЛІДЕКСА	краплі вушні, розчин, по 10,5 мл у флаконі, по 1 флакону з піпеткою в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у р. 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ (Склад). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2699/01/01
114.	ПРОЛІА®	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Виробник нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; Виробник для пакування та випуску серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: діюча редакція – Вітківська Тетяна Віталіївна; пропонована редакція – Терентьєв Олександр Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи з	за рецептом	UA/12077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку; по 1 мл розчину в скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці					фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. 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).		
115.	РАНОСТОП®	мазь 10 % по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Повідон-йод	без рецепта	UA/8650/01/01
116.	РЕКТОДЕЛЬ Т 100	супозиторії ректальні по 100 мг, по 2 або по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Троммсдорф ф ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Petra Gerecke. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/0685/01/01
117.	РЕКТОДЕЛЬ Т 100	супозиторії ректальні по 100 мг по 2 або по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Троммсдорф ф ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Трет як	за рецептом	UA/0685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Лариса Валентинівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
118.	РЕТРОВІР™	розчин оральний, 10 мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шприцем для дозування об'ємом 10 мл у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника ST Pharm Co Ltd., Південна Корея діючої речовини зидовудин; зміни І типу - вилучення виробника The Wellcome Foundation Limited, Велика Британія діючої речовини зидовудин; зміни І типу - приведення специфікації на діючу речовину зидовудину у відповідність до R1-СЕР 2005-063-Rev 02, а саме введення тесту «Залишкові кількості органічних розчинників. Етил ацетат»	за рецептом	UA/0232/03/01
119.	РИГЕВІДОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері, по 1 або 3 блістери у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини стосовно застосування комбінованих гормональних лікарських засобів, які містять етинілестрадіол, з лікарськими засобами, що містять омбітасвір/паритапревір/ритонавір і дасабувір, з рибовірином або без нього. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2778/01/01
120.	РИТУКСИМ	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг /10 мл у флаконах in bulk №200; по 500 мг/50 мл у флаконах in bulk №50	Ф.Хоффманн -Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинне	Німеччина/ США/ Швейцарія	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 (уточнення) назви та адреси виробничої дільниці Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Грензахерштрассе 124, СН-4070 Базель, Швейцарія, яка здійснює виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії, щодо вилучення з назви виробника зазначення країни та літерів СН з індексу адреси, а також зміна (уточнення) назви виробничої дільниці Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина, яка здійснює виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості,	-	UA/15276/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
					<p>пакування: Дженентек Інк., США</p> <p>Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</p> <p>Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</p> <p>Випробування контролю якості при випуску за винятком показників Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Рош Фарма АГ, Німеччина</p> <p>Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор Л+С АГ, Німеччина</p>		<p>випуск серії, щодо вилучення з назви виробника зазначення країни (приведення у відповідність до ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна (уточнення) назви та адреси виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Вурмісвег СН-4303 Кайсераугст, Швейцарія, яка здійснює вторинне пакування, випробування контролю якості (випуск серії додаткова заява) готового лікарського засобу щодо вилучення з назви виробника зазначення країни та літерів СН з індексу адреси - (приведення у відповідність до ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна (перенесення) виробничої дільниці відповідальної за випуск серії готового лікарського засобу з дільниці Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцарія на дільницю Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Вурмісвег 4303 Кайсераугст, Швейцарія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 функцій дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцарія з виробництва нерозфасованої продукції та первинного пакування готового лікарського засобу, а також контроль якості активної субстанції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна у лікарському засобі біологічного/імунологічного походження - зазначення у складі допоміжних речовин кислоти лимонної безводної, яка застосовується у методі приготування буферного розчину для розведення концентрованої діючої речовини (ритуксимаб) на виробничій дільниці Дженентек Інк., США, на відміну від її</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>відсутності у складі допоміжних речовинах ГЛЗ, які застосовується у методі приготування буферного розчину на виробничих дільницях Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія та Рош Діагностикс, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості.</p> <p>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 для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом - введення додаткового виробника Рош Фарма АГ, Німеччина, як виробничої дільниці з проведення контролю якості при випуску за показником Активність, готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) введення виробника Рош Фарма АГ, Німеччина, як виробничої дільниці з проведення контролю якості при випуску за винятком показників Активність, Бактеріальні ендотоксини, Стерильність, готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) введення додаткового виробника Лабор Л+С АГ, Німеччина, як виробничої дільниці з проведення контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II 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, яка вимагає проведення первинної перевірки виробництва або перевірки виробництва конкретного готового лікарського засобу) введення додаткової дільниці Дженентек</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Інк., США, як дільниці з виробництва нерозфасованої продукції та первинного пакування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
121.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	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/6610/01/01
122.	СІМБРИНЗА®	краплі очні; по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®"; по 1 або 3 флакони у картонній коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/15669/01/01
123.	СТАМЛО	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі або блістері, по 2 або по 3 стрипи або блістери у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ амлодипіну бесилату Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	за рецептом	UA/1421/01/01
124.	СТАМЛО	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у стрипі або блістері, по 2 або по 3 стрипи або блістери у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ амлодипіну бесилату Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	за рецептом	UA/1421/01/02
125.	СУЛЬПІРИД	таблетки по 200 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-074-Rev 03 для діючої речовини Sulpiride від вже затвердженого виробника, як наслідок, заміна виробника проміжного продукту N-етил-2-амінометилпіролідіну	за рецептом	UA/4832/02/01
126.	СУЛЬПІРИД	капсули тверді по 50 мг по 12 капсул у	Тева Фармацевтіка	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	UA/4832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери у коробці	л Індастріз Лтд.		Поланд		фармакопеї № R0-СЕР 2011-074-Rev 03 для діючої речовини Sulpiride від вже затвердженого виробника, як наслідок, заміна виробника проміжного продукту N-етил-2-амінометилпіролідину		
127.	СУЛЬПІРИД	капсули тверді по 100 мг по 12 капсул у блистері; по 2 блистери у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2011-074-Rev 03 для діючої речовини Sulpiride від вже затвердженого виробника, як наслідок, заміна виробника проміжного продукту N-етил-2-амінометилпіролідину	за рецептом	UA/4832/01/02
128.	ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ	розчин для ін'єкцій 5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 або 2 блистери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2015-296-Rev 00 для діючої речовини Testosterone propionate від вже затвердженого виробника STEROID S.P.A. з відповідними змінами у специфікації та методах контролю АФІ виробника ГЛЗ за показниками «Температура плавлення» (вилучено показник); «Залишкової кількості органічних розчинників» (приведено у відповідність до СЕР); «Супровідні домішки» (приведено у відповідність до монографії Testosterone propionate EP; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника) 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) - зміна у специфікації діючої речовини Testosterone propionate, що використовується виробником ГЛЗ за показником «Залишкової кількості органічних розчинників» (вилучено	за рецептом	UA/8930/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							піридин – не більше 0,02%) відповідно до вимог документів виробника АФІ з відповідними змінами у методі контролі АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затверджених методах випробування за показниками «Супровідні домішки», «Ідентифікація», «Кількісне визначення» (додатково додано використання робочого стандартного зразку тестостерону пропіонат (РСЗ) ПАТ «Фармак» для приготування розчину порівняння)		
129.	ТИРОГЕН® 0,9 МГ	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг, 2 флакони з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; первинна упаковка: Хоспіра Інк., США; виробництво нерозфасованої продукції: Джензайм Корпорейшн, США	Велика Британія/Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції", "Несумісність". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9743/01/01
130.	ТИРОГЕН® 0,9 МГ	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг; по 2 флакони з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:	Велика Британія/Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) - додавання нової дільниці для зберігання головного банку клітин (МСВ) та робочих банків клітин (WCB) для діючої речовини тиротропин альфа	за рецептом	UA/9743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; первинна упаковка: Хоспіра Інк., США; виробництво нерозфасованої продукції: Джензайм Корпорейшн, США				
131.	ТИРОЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-293-Rev 00 для діючої речовини Thiamazole від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/8848/01/01
132.	ТИРОЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-293-Rev 00 для діючої речовини Thiamazole від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/8848/01/02
133.	ТІОКТАЦИД® 600 HR	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МЕДА Менюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у Специфікації на готовий лікарський засіб допустимих меж для показника «Стійкість до роздавлювання» з «50-160 N» на «90-200 N»	за рецептом	UA/6616/01/01
134.	ТОБРАДЕКС®	краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®», по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/2448/01/01
135.	ТОБРАДЕКС	мазь очна, по 3,5 г у	Новартіс	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни	за	UA/2448/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
	®	тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Фарма АГ				щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	рецептом	
136.	ТРАВАТАН®	краплі очні, 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/12422/01/01
137.	УБІХІНОН КОМПОЗИТУ М	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки № 10 (5x2) , без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0018/01/01
138.	УСПОКОЙ	таблетки, по 20	ТОВ "Матеріа	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/7857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Медика-Україна"				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 ТОВ «НВФ «МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ», Російська Федерація; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна дільниці виробництва, на якій проводиться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; 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)(інші зміни) - зміна виробника діючої речовини "Zincum valerianicum C200, Cimicifuga C200, Ignatia C200" з ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ", Російська Федерація на ЗАТ Сантоніка, Литва	рецепта	
139.	ФЛАМІФІКС 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	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) - заміна дільниці виробництва; 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	за рецептом	UA/11911/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль/випробування серії - заміна дільниці виробництва		
140.	ФЛАМІФІКС 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо вилучення дозування 100 мг внесено до інструкції для медичного застосування у розділ "Склад"	за рецептом	UA/11911/01/02
141.	ФОТИЛ®	краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	Сантен АТ	Фінляндія	виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку: Сантен АТ, Фінляндія; виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку: Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко. Лтд, Китай; виробник відповідальний за хімічні, мікробіологічні випробування та випуск: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-005-Rev 02 для діючої речовини Pilocarpine hydrochloride від вже затвердженого виробника з відповідними змінами за п. «Залишкові кількості органічних розчинників» (заміна методу контролю залишкових розчинників у АФІ, без змін у специфікації); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-296-Rev 04 для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміна назви виробника діючої речовини	за рецептом	UA/2384/01/01
142.	ФОТИЛ® ФОРТЕ	краплі очні у поліетиленових флаконах-крапельницях по 5 мл № 1 в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку: Сантен АТ, Фінляндія; виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку: Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко. Лтд, Китай; виробник відповідальний за хімічні,	Фінляндія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-005-Rev 02 для діючої речовини Pilocarpine hydrochloride від вже затвердженого виробника з відповідними змінами за п. «Залишкові кількості органічних розчинників» (заміна методу контролю залишкових розчинників у АФІ, без змін у специфікації); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-296-Rev 04 для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміна назви виробника діючої речовини	за рецептом	UA/2384/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічні випробування та випуск: Сантен АТ, Фінляндія				
143.	ФСМЕ-ІМУН ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мг/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. КОРПОРЕЙШН	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 II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - додавання HSA NG (сироватковий альбумін людини нового покоління) в якості альтернативної допоміжної речовини до HSA Pathway II (сироватковий альбумін людини Pathway II) при виробництві готового продукту. Внесення редакційних правок до Модуля 3; зміни II типу - оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2); зміни II типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - заміна тесту "Пірогени" на "Бактеріальні ендотоксини" для HSA NG (сироватковий альбумін людини нового покоління)	за рецептом	UA/16695/01/01
144.	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. КОРПОРЕЙШН	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 II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - додавання HSA NG (сироватковий альбумін людини нового покоління) в якості альтернативної допоміжної речовини до HSA Pathway II (сироватковий альбумін людини Pathway II) при виробництві готового продукту. Внесення редакційних правок до Модуля 3; зміни II типу - оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2); зміни II типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - заміна тесту "Пірогени" на "Бактеріальні ендотоксини" для HSA NG (сироватковий альбумін людини нового покоління)	за рецептом	UA/16694/01/01
145.	ХАРВОНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайнсиз, Інк.	США	випуск серії, вторинна упаковка, контроль серії: Гілеад Сайнсиз Айеленд ЮС, Ірландія;	Ірландія/ Канада/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	за рецептом	UA/15873/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Патеон Інк., Канада; вторинна упаковка: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; контроль серії: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; контроль серії: ППД Девелопмент, ЛП, США		результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування для АФІ (софосбувір) з 24 місяців до 36 місяців на основі даних стабільності		
146.	ХАРТИЛ®-Н	таблетки, 5 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Відповідальні за повний цикл виробництва: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Альфамед Фарбіл Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Угорщина/ Німеччина	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) - введення додаткової дільниці виробництва ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; 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); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - зміни випробування в процесі виробництва; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника якості в тесті "Сторонні домішки" ("продукты разложения гидрохлоротиазида: - примесь С": при випуску: не более 0,5 %, в конце срока годности: не	за рецептом	UA/6486/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							более 0,5 %)		
147.	ХАРТИЛ®-Н	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Відповідальні за повний цикл виробництва: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Альфамед Фарбіл Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Угорщина/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової ділянки виробництва ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; 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); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - зміни випробування в процесі виробництва; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника якості в тесті "Сторонні домішки" ("продукты разложения гидрохлоротиазиды: - примесь С": при випуску: не более 0,5 %, в конце срока годности: не более 0,5 %)	за рецептом	UA/6486/01/01
148.	ХЕВЕРТ ПУЛЬМО	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу – з метою приведення п. «Опис» у специфікації та методах контролю якості у відповідність до матеріалів реєстраційного досяє пропонується внесення уточнення у опис тиснення на таблетці стилізованої літери спеціально розробленим шрифтом	без рецепта	UA/12771/01/01
149.	ХЕВЕРТ® СИНУСІТІС	таблетки, по 10 таблеток у блістері; 4 блістери в картонній коробці	Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ХЕВЕРТ СИНУСІТІС Запропоновано: ХЕВЕРТ® СИНУСІТІС Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13239/01/01
150.	ХЕВЕРТ® СИНУСІТІС	таблетки по 10 таблеток у блістері; 4 блістери в картонній коробці	Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) приведення назви діючої речовини Cinnabaris (Hydrargyrum sulfide rubrum) у відповідність до Німецької гомеопатичної фармакопеї (затверджено: Cinnabaris (Hydrargyrum sulfide	без рецепта	UA/13239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							rubrum); запропоновано: Cinnabaris Hydrargyrum sulfuratum rubrum). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
151.	ХЕВЕРТ® СИНУСІТІС	таблетки по 10 таблеток у блістері; 4 блістери в картонній коробці	Хеверт Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Хеверт Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Показання" (вилучення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини відповідно до матеріалів реєстраційного досьє	без рецепта	UA/13239/01/01
152.	ХЕВЕРТ® СИНУСІТІС	таблетки по 10 таблеток у блістері; 4 блістери в картонній коробці	Хеверт Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Хеверт Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Дмитро Гавриленко. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/13239/01/01
153.	ЦЕРЕБРУМ КОМПЗИТУ М Н	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у	Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: • Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки № 10 (5x2) , без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка» Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону							
154.	ЦІЛОКСАН®	краплі очні/вушні 0,35 % по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-тейнер®"; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/8565/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський